Göttinger Schriften zum Medizinrecht
Band 12



Verena Wernscheid

Tissue Engineering – Rechtliche Grenzen und Voraussetzungen

Universitätsverlag Göttingen

Verena Wernscheid

Tissue Engineering – Rechtliche Grenzen und Voraussetzungen

erschienen als Band 12 der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“
im Universitätsverlag Göttingen 2012

Verena Wernscheid

Tissue Engineering – Rechtliche Grenzen und Voraussetzungen

Göttinger Schriften
zum Medizinrecht Band 12



Universitätsverlag Göttingen
2012

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Herausgeber der Reihe
Zentrum für Medizinrecht
Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen
Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Andreas Spickhoff

Autorenkontakt
e-mail: verena.wernscheid@web.de

Satz und Layout: Verena Wernscheid
Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

http://univerlag.uni-goettingen.de
ISBN: 978-3-86395-035-4
ISSN: 1864-2144

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen im Sommersemester 2011 als Dissertation angenommen. Sie spiegelt den Gesetzesstand vom Juli 2011 wider. Literatur und Rechtsprechung wurden ebenfalls bis Juli 2011 berücksichtigt.

Mein Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Gunnar Duttge, der mir als studentische Hilfskraft im Zentrum für Medizinrecht der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen bereits während des Studiums die Möglichkeit der Mitarbeit im Bereich des Medizinrechts gab, an die sich nach dem ersten Staatsexamen die Promotion im medizinrechtlichen Bereich anschloss. Für die Unterstützung, die mir gewährte wissenschaftliche Freiheit und die hilfreichen Anregungen zur Vervollständigung der Arbeit, durch die ich die Dissertation zu einem erfolgreichen Abschluss führen konnte, möchte ich ihm herzlich danken. Ich danke Herrn Prof. Dr. Duttge auch in seiner Position als stellvertretender geschäftsführender Direktor des Zentrums für Medizinrecht, welches die Schriftenreihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht" herausgibt, für die Aufnahme der Arbeit in diese Reihe.

Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hans-Ludwig Schreiber danke ich nicht nur für die Übernahme und die zügige Erstellung des Zweitgutachtens, sondern auch dafür, dass es das von ihm und Herrn Prof. Duttge im Wintersemester 2004/2005

durchgeführte Seminar im Medizinrecht war, durch welches mein Interesse für das Medizinrecht geweckt wurde.

Besonderer Dank gilt Dr. Eva Onnasch für wertvolle fachliche Anregungen und ihre hilfreichen thematischen Hinweise, nicht zuletzt auch für ihre Mitwirkung daran, das Thema für diese Arbeit festzulegen. Ebenso danke ich Melanie Steuer für ihre Hilfe bei der Durchsicht des Manuskripts und ihre Bereitschaft, sich dafür in völlig fremde Rechtsgebiete hineinzudenken. Für die geduldige Beantwortung aller Fragen naturwissenschaftlicher Art bedanke ich mich bei Antje Hillmann, der ich auch – gemeinsam mit Katja Kuplich – für tatkräftigen Beistand für einen gelungenen Abschluss meiner Promotion danke. Dank gebührt zudem den ehemaligen Kollegen und Doktoranden aus dem Zentrum für Medizinrecht für ihre Ermutigung zur Promotion und ihre Unterstützung bei der Recherche und Ausarbeitung.

Ganz besonders danke ich meiner Mutter, die mich immer und bei allen meinen Schritten und Entscheidungen vorbehaltlos unterstützt hat, sowohl bei meiner Entscheidung für ein Studium als auch während der Studienzeit und der Promotion. Ohne ihre stetige Unterstützung und ihre Absicht, mir alles zu ermöglichen, was ich umsetzen und erreichen möchte, hätte ich diese Arbeit nicht schreiben können.

Göttingen, im November 2011 Verena Wernscheid

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einleitung

Seit 2002 wurden an der Universitätsklinik in Chisinau in Moldawien unter der Mitarbeit des Herzchirurgen Axel Haverich von der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) Kindern mit Herzfehlern aus körpereigenen Zellen gezüchtete Herzklappen eingepflanzt. Die Besonderheit dieser speziell für den jeweils betroffenen Patienten hergestellten Herzklappen war, dass sie keine künstlichen Komponenten enthielten und vollständig aus lebenden Materialien bestanden. Die Verwendung von nur körpereigenen Zellen der Patienten bei diesem Verfahrens hatte den Vorteil, dass es zu keinen Abstoßreaktionen des Immunsystems kam. Das Grundgerüst für die hergestellten Herzklappen bestand aus einer von Zellen befreiten menschlichen Spenderklappe, die mit Progenitor-Endothelzellen (Gefäßinnenhautzellen) aus dem Blut des Empfängers, also mit patienteneigenen Zellen, besiedelt wurde. In vitro entstand hieraus innerhalb drei Wochen eine fast natürliche Herzklappe, die keine Abstoßungsreaktion hervorrief, zu keinen lokalen Beeinträchtigungen führte und nach Implantation einwandfrei funktionierte. Haverich arbeitete schon seit 1998 an der Herstellung solcher Herzklappen und verwendete anfangs ein Klappengerüst aus dem Schweineherzen, welches er in einem speziell entwickelten, chemischen Verfahren von allen zellulären Bestandteilen der Schweinezellen befreite. Das Klappenskelett wurde mit körpereigenen Zellen

besiedelt, die die ursprünglich körperfremde Matrix abbauten.[1] Die lebenden Materialien ermöglichten zudem die Anpassung der Herzklappen an den Körper des Patienten und wuchsen nach der Implantation mit. Bereits 2001 wurde im Tierexperiment an Schafen festgestellt, dass solche aus lebenden Materialien bestehenden Herzklappen mitwachsen. Dies ist gerade bei Kindern mit einem Herzfehler ein großer Vorteil. Die in Moldawien verwendeten Herzklappen funktionierten wie natürliche Herzklappen und hielten auch dicht.[2] Bei dem hier vorgestellten Projekt handelte es sich um ein Abkommen zwischen der Staatlichen Medizinischen und Pharmazeutischen Universität in Chisinau und dem Leibniz Forschungslaboratorium für Biotechnologie und künstliche Organe (LEBAO) der MHH.

Bis 2007 wurde dieses Verfahren an insgesamt 16 Kindern durchgeführt, jeweils in der Universitätsklinik Chisinau in Moldawien, denn aufgrund der damaligen deutschen Rechtslage wäre ein solches Verfahren in Deutschland nicht durchführbar gewesen. Die Anwendung der verwendeten Herzklappen hätte deren Zulassung erfordert. Für die Klappen wurden sog. „Homografts", menschliche Gewebeteile von Organspendern, verwendet. Die in Hannover befindliche, von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) betriebene Homograftbank besaß jedoch keine solche Zulassung für Herzklappen. Außerdem hätte die Erteilung einer Zulassung die vorherige Durchführung einer klinischen Studie vorausgesetzt, was nicht geschehen war. Die Durchführung einer multizentrischen Studie wäre zudem auch Voraussetzung für die Weitergabe der behandelten Klappen gewesen, so dass auch ihre Abgabe an Einrichtungen nicht möglich war. Ferner bestand keine Herstellungserlaubnis für solche Herzklappen. In Moldawien hingegen wurde die Verwendung einer solchen Klappe von der dortigen Ethik-Kommission befürwortet und die Herzklappen von der Universitätsklinik für den Eigenbedarf hergestellt. Möglich wäre laut Haverich die Verwendung einer solchen Klappe zu der Zeit in Deutschland nur im Rahmen von einzelnen Heilversuchen gewesen, nicht aber für eine größere Studie.[3]

Hinter dieser Art der Behandlung von Herzfehlern und diesen speziellen Herzklappen verbirgt sich ein spezielles Teilgebiet der Biotechnologie, das sog. „Tissue Engineering". Dieses im Prinzip noch sehr junge Forschungsgebiet der Biotechnologie beschäftigt sich mit der Herstellung von menschlichen Geweben oder Gewebeteilen zur Transplantation durch gezielte Züchtung im Labor. Die Besonderheit des Verfahrens darin, dass die hergestellten Gewebe zu 100% aus lebenden Materialien oder bioabbaubaren Materialien bestehen. Die verwendeten Zellen werden im Labor mit Hilfe von verschiedensten Substanzen und maschi-

1 Siehe *Aschenbrenner/Freise/Kreitl/Münck*, Stern 1998, Nr. 45, S. 60; *Haverich/Steinhoff/Stock/Bader*, DÄBl 2000, A-448; *Grübler*, DÄBl 2006, A-2284. Siehe auch *Klinge/Steinhoff*, Künstliche Organe mittels Tissue Engineering, S. 345

2 Siehe hierzu *Grübler*, DÄBl 2006, A-2284.

3 Siehe hierzu *Grübler*, DÄBl 2006, A-2284.

nellen Verfahren dazu gebracht, sich zu vermehren und sich zu einem zusammenhängenden, funktionierenden Gewebe zu formen und damit im Labor quasi „herangezüchtet“. Aus diesem Grund wird das Tissue Engineering oft auch als „Gewebezucht“ bezeichnet.

Das Tissue Engineering eröffnet vielfältige Einsatzgebiete in der praktischen Anwendung, aber auch in der Diagnostik und der Arzneimittel-Entwicklung, wo Versuche unter Verwendung von aus menschlichen Zellen hergestellten Tissue Engineering-Produkten Versuche an Tieren ersetzen können und damit eine bessere Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse auf die Anwendung am Menschen gewährleisten. In diesem Zusammenhang ist es nur verständlich, dass menschliche Gewebe und Zellen inzwischen einen hohen Stellenwert in der Forschung haben und ihr therapeutischer Nutzen stetig steigt[4] und Körperflüssigkeiten und Gewebe des Öfteren als „Gold des 21. Jahrhundert“ bezeichnet werden[5]. Im Bereich ihrer Verwendungsmöglichkeiten sticht das Tissue Engineering heraus, u.a. da hier Gewebe und Zellen als „Rohstoffe“ unverzichtbarer Ausgangsstoff für die Herstellung der Produkte sind. Die Verwendung von lebenden menschlichen Geweben und Zellen bedeutet aber auch ein höheres Risiko und größere Unwägbarkeiten, gerade weil es sich um lebendes Gewebe handelt. Daher sind in diesem Bereich rechtliche Vorschriften für den Umgang mit den hergestellten Produkten, ihre Herstellung und auch den Umgang mit den menschlichen Körpersubstanzen, die als Ausgangsstoffe genutzt werden, unabdingbar.

Diese Arbeit soll die rechtlichen Regelungen untersuchen, denen das Tissue Engineering unterliegt und aufzeigen, wie sich die rechtliche Situation, auch im Zusammenspiel mit dem supranationalen europäischen Recht, darstellt. Den Ausgangspunkt bildet eine kurze Darstellung des technischen Verfahrens des Tissue Engineerings, um diesen eher unbekannten Forschungs- und Anwendungsbereich verständlich zu machen und eine Grundlage für das Verständnis der Schwierigkeiten einer eindeutigen Zuordnung des Verfahrens des Tissue Engineerings zu den bisher bekannten Bereichen der Arzneimittel-Herstellung zu bieten. Zur Verdeutlichung, dass es sich nicht nur um theoretische Überlegungen handelt, sondern rechtliche Vorschriften bzgl. des Tissue Engineerings durchaus praktisch erforderlich sind, werden auch kurz die derzeit auf dem Markt befindlichen Produkte sowie der Stand in der Forschung dargestellt. Anschließend wird der bestehende Rechtsrahmen für die Tissue Engineering-Produkte und Herstellungsverfahren aufgezeigt, wobei hierbei sowohl auf die europarechtlichen Vorgaben als auch auf die nationalen Vorschriften eingegangen wird. Dies schließt auch die Darstellung der Entwicklung des Tissue Engineerings im Rechtssystem mit ein, um die Vielzahl der gesetzlichen Veränderungen zu erklären.

Innerhalb der letzten Jahre kam es wiederholt zu umfassenden gesetzlichen Änderungen. Am 1. August 2007 trat das Gewebegesetz in Kraft, was zu umfang-

---

4 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 153.

5 So u.a. *Zech*, Gewebebanken, S. 1.

reichen Änderungen im AMG und TPG führte und der Umsetzung der Geweberichtlinie der EU (Richtlinie 2004/23/EG) diente. Konkret für Tissue Engineering-Produkte und ihre Herstellung ergaben sich jedoch keine umfassenden Neuerungen, da das Gewebegesetz eher allgemein den Umgang mit menschlichem Gewebe betraf. Die entscheidende gesetzliche Änderung für das Tissue Engineering erfolgte bereits mit der 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004. Zudem trat am 30. Dezember 2007 die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien in Kraft, in welcher ausdrücklich die Tissue Engineering-Produkte erfasst und den Vorschriften der Verordnung unterworfen wurden. Tissue Engineering-Produkte wurden in der Verordnung erstmals ausdrücklich definiert und konkreten Regelungen unterstellt. Als Verordnung wirkt sie sich unmittelbar auf die jeweiligen nationalen Rechtslagen aus und hat damit in Deutschland Anwendungungsvorrang vor den nationalen Vorschriften. Zuletzt erfolgten Änderungen im Rahmen des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, kurz 15. AMG-Novelle, die am 23. Juli 2009 in Kraft trat, die der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien dienten. Die Verordnung sowie das Gewebegesetz und die letzten Änderungen der 15. AMG-Novelle werden hinsichtlich ihrer Regelungen und ihrer Bedeutung für die Tissue Engineering-Produkte ausführlich dargestellt. In einem letzten Punkt werden weitere Rechtsfragen und Rechtsprobleme, die mit dem Verfahren des Tissue Engineerings und mit der Vermarktung der Produkte einhergehen, näher beleuchtet und es wird untersucht, inwieweit hier rechtliche Regelungen bestehen und ob diese angemessen und ausreichend sind.

Damit soll diese Arbeit einen Beitrag zum Überblick der rechtlichen Situation von Tissue Engineering-Produkten und ihrer Herstellung in Deutschland geben und aufzeigen, was hierbei zu berücksichtigen ist und welche einzelnen, womöglich noch nicht bedachten, Probleme hierbei zu beachten sind. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit soll nicht die Entnahme von Zellen und Herstellung der Tissue Engineering-Produkte zu Versuchszwecken und zur Forschung untersucht werden, sondern die Verwendung der Produkte zur Anwendung am Menschen, also für den praktischen Einsatz.

§ 2 Tissue Engineering im Rechtssystem

Bevor auf die rechtliche Situation, wie sie sich im europäischen Recht und nach nationalem Recht darstellt, eingegangen wird, wird zunächst das Tissue Engineering aus naturwissenschaftlicher Sicht dargestellt, um einen Einblick in das Verfahren zu gewähren und Aufschluss darüber zu geben, was sich hinter diesem Teilgebiet der Biotechnologie verbirgt.

A. Naturwissenschaftliche und medizinische Grundlagen

In diesem ersten Teil der Arbeit wird eine kurze und oberflächliche Einführung in die technischen und naturwissenschaftlichen Grundlagen des Tissue Engineerings gegeben, wie sich dieser Bereich der Biotechnologie entwickelt hat, was hierbei in Forschung und praktischer Anwendung erreicht wurde und was seine technischen Möglichkeiten sind.

I. Begriff des „Tissue Engineerings"

Eine weltweit einheitliche konkrete begriffliche Erklärung für „Tissue Engineering" existiert nicht.[6] Geprägt wurde der Begriff 1988 auf der gleichnamigen Tagung der amerikanischen National Science Foundation und wurde dort verstanden als „…die Anwendung der Prinzipien und Methoden der Ingenieur- und Biowissenschaften mit dem Ziel des grundlegenden Verständnisses der Beziehung zwischen Struktur und Funktion in normalen und erkrankten Geweben und die Entwicklung von biologischen Ersatz zur Wiederherstellung, Erhaltung oder Verbesserung der Gewebefunktion". Diese Bezeichnung fand Eingang in die naturwis-

---

6 *Lloyd-Evans*, materialstoday 2004, 48, 49. Der Begriff entstand analog zu dem schon bestehenden englischen Begriff des „Genetic Engineering" (Gentechnik), siehe *Langer/Vacanti*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 4/1995, 80, 84.

senschaftliche Fachliteratur.[7] Die gängigste Definition bezeichnet das Tissue Engineering als die zielgerichtete Manipulation oder Nachbildung von Gewebebauteilen, um die biologische Funktion zu modifizieren.[8] Inzwischen werden unter Tissue Engineering auf Zellen basierende Verfahren verstanden, die oftmals Trägermaterialien, häufig in Kombination mit Wachstumsfaktoren, nutzen, um Gewebestrukturen zu konstruieren und in der Anwendung diese auch zu ersetzen.[9] Dies erfasst nicht nur das Züchten dieser Gewebe im Labor, sondern auch ihre Regeneration im Körper selbst.[10] Das Tissue Engineering gilt als Teilbereich der Biotechnologie, bei welcher es sich um eine Querschnittstechnologie handelt, die sich nicht nur auf Disziplinen wie Biologie und Biochemie stützt, sondern auch Physik, Chemie, Verfahrenstechnik, Materialwissenschaften und Informatik umfasst und damit verschiedene naturwissenschaftliche und technische Bereiche vereint. Kern der Biotechnologie ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen.[11] In dem Gesamtgefüge der Biotechnologie stellt das Tissue Engineering eine interdisziplinäre Wissenschaft dar, die Ingenieur- und Materialwissenschaften sowie Medizin und Biotechnologie verbindet.[12] Ziel ist die Nachbildung menschlicher Gewebe und Organe durch biotechnologische Methoden oder zumindest die Nachahmung ihrer Funktion, um als Ersatz oder Unterstützung für geschädigte, funktionsuntüchtige oder fehlende Gewebe und Organe zu dienen.[13] Aus diesem Grund wird der Bereich des Tissue Engineering auch

---

7 Vgl. hierzu die Begriffserklärungen in Hierzu: *Vacanti*, Tissue Engineering, 2006, 1137; *Vacanti/Langer*, Science 1993, 920; *Vacanti/Langer*, The Lancet, 1999, 32; *Fuchs/Nasseri/Vacanti*, Ann. Thorac Surg 2001, 577. Siehe hierzu auch *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Vol. 39, 394, 395; *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht § 75 Rn. 133; *Hepp et al.*, Arthroskopie 2005, 233.

8 Siehe *Gassner*, MedR 2001, 553. Das Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices (SCMPMD), wissenschaftliches Beratungsgremium der europäischen Kommission, definierte Tissue Engineering 2001 als „die Wiederherstellung/Neubildung von biologischen Gewebe durch den Gebrauch von Zellen, mit Hilfe von unterstützenden Strukturen und/oder Biomolekülen". So *SCMPMD*, Opinion on the State of the Art Concerning Tissue Engineering, S. 2. Dies entspricht im Grunde der Definition der Tagung der National Science Foundation. Vgl. dazu *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 326.

9 *Marquardt/Schürrle,* Regenerative Medizin und Biologie, S. 24.

10 *Eberle*, Geo Wissen 30/2002, 92, 94; *Six*, Tages-Anzeiger vom 25.08.2000, S. 42.

11 Die Definition der OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development, dt.: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) für *Biotechnologie* bezeichnet diese als Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebendige Organismen sowie deren Teile, Produkte und Modelle, um belebte oder unbelebte Materialien zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen. Die medizinische Biotechnologie wird auch „rote" Biotechnologie genannt. Sie beschäftigt sich mit der Entwicklung neuer therapeutischer und diagnostischer Verfahren und erfasst alle humanmedizinischen Anwendungen. Vgl. *Kirsten*, Netzwerke, S. 66.

12 *Thierbach*, Süddeutsche Zeitung vom 13. November 2002 Beilage, S. V2/12; *Topp/Kaufmann/Pollok/Rogiers*, Tissue Engineering, S. 119; *Lutterotti*, FAZ vom 29.12.1999 S. N2.

13 *Kirsten*, Netzwerke, S. 70.

dem Gebiet der sog. „Regenerativen Medizin" zugerechnet,[14] welche die Nutzung und Anwendung innovativer medizinischer Therapien unter Verwendung von Biomaterialien, Zellen und hybriden Organen mit dem Ziel, erkrankte Gewebe zu heilen, teilweise zu „rekonstruieren" oder die Regeneration von kranken oder verletzten Organen zu unterstützen, bezeichnet[15].

Als größte Hoffnung dieses Forschungsbereiches gilt, eines Tages eine Alternative zur Transplantation zu bieten, indem die Herstellung vollständiger (innerer) Organe möglich wird. Gerade vor dem Hintergrund mangelnder Verfügbarkeit menschlicher Organe und damit einhergehender Allokationsprobleme ist das Forschungsgebiet von großem Interesse, da andere Alternativen wie z.B. die Xenotransplantation oder die Implantation von mechanischen Organen bzw. Organteilen in der Langzeitanwendung keinen idealen Ersatz versprechen.[16] Vorerst soll das Tissue Engineering der Wiederherstellung oder Funktionsverbesserung von geschädigten Gewebe und unzureichenden Organfunktionen dienen.[17] Die „Vorbilder" für diese erhoffte Entwicklung der Möglichkeiten des Tissue Engineerings sind im Tierreich zu finden:[18] Hier ist es einigen Tierarten – anders als dem Menschen – möglich, ihre verlorenen, verletzten oder geschädigten Gewebe oder Gliedmaße zu ersetzen bzw. zu regenerieren.[19]

---

14 *Schultheiss/Bartsch/Stief*, Der Urologe 2004, 1198; *Nerem*, Tissue Engineering 2006, 1143; *Gassner*, StoffR 2005, 120; *Nerem*, Tissue Engineering 2006, 1143.

15 Siehe *Tögel/Lange/Zander/Westenfelder*, DÄBl 2007, A-1663.

16 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150.

17 *Thierbach*, Süddeutsche Zeitung vom 13. November 2002 Beilage, S. V2/12; *Topp/Kaufmann/Pollok/Rogiers*, Tissue Engineering S. 120. So kann Tissue Engineering nicht nur ausschließlich außerhalb des Körpers erfolgen, sondern als Therapie auch direkt im Körper ansetzen, um die Regenerationsfähigkeit des Körpers anzuregen und zu unterstützen.

18 *Marquardt/Schürrle,* Regenerative Medizin und Biologie, S. 41; *D'Agnese*, Discover vom 07.01.2001; *Beck*, in Biomax Herbst 2004, Ausgabe 16, 1, 3.

19 Salamander können Verletzungen des Rückenmarks beheben, ihre Gliedmaße wiederherstellen oder vollständig erneuern und, wie auch Zebrafische, Teile ihres Herzens regenerieren. Eidechsen ist es möglich, ihren Schwanz nachwachsen zu lassen, Seesterne lassen abgetrennte Arme nachwachsen, während der Axolotl in der Lage ist, abgetrennte Gliedmaßen, Augen und Teile seines Herzens vollständig zu regenerieren. Haie können lebenslang in unbegrenzter Zahl ihre Zähne nachwachsen lassen und es ist es ihnen möglich, ihre Niere nach Belieben zu erneuern. So gelang es an der Medizinischen Hochschule Hannover, eine neue Hainiere zu züchten (siehe hierzu: *Volz*, Stuttgarter Zeitung Online vom 01.04.2003). Auch der Rochen ist in der Lage, seine Niere bei Verletzungen zu erneuern und der Süßwasserpolyp ist fähig, am Leben zu bleiben, obwohl er zerschnitten wird: Die einzelnen Teile können sich wieder zu vollständigen Tieren regenerieren, indem die beschädigten Zellen nicht repariert, sondern ersetzt werden. Auch können die Zellen eines Polypen, wenn sie voneinander getrennt werden, wieder zueinander finden. Der Mensch hingegen ist nur kurz in der Embryonalentwicklung in der Lage, sich selbst vollständig zu regenerieren. Bis zur 3. oder 4. Teilung kann der aus einem Haufen von höchstens 16 Zellen bestehende menschliche Embryo den Verlust zugrunde gegangener oder abgetrennter Teile ausgleichen. Zu dem frühen Zeitpunkt können sich aus den sich teilenden pluripotenten Zellen noch alle vorkommenden Zell- und Gewebetypen entwickeln. Siehe *Weiden*, Die Welt vom 23.09.2006, S. W1, Heft 223/2006.

Eine konkrete und endgültige deutsche Übersetzung für „Tissue Engineering" existiert nicht, am sachnächsten ist eine Übersetzung mit „Gewebezucht" oder „Gewebekonstruktion".[20] In dieser Arbeit wird die englische Begriffsbezeichnung „Tissue Engineering" verwendet, da es zum einen keine präzise deutsche Übersetzung gibt, zum anderen der englische Begriff in der internationalen und deutschen Fachwelt – auch der juristischen – üblich ist.

II. Historische Entwicklung

Obwohl das Tissue Engineering seit Beginn der 1990er Jahre beachtliche Fortschritte gemacht und innerhalb der Fachkreise die Bekanntheit und das Interesse hieran zugenommen hat, ist es außerhalb der Fachkreise noch relativ unbekannt. Die ersten Ansätze für die Gewebezüchtung, wie sie im heutigen Sinne praktiziert wird, erfolgten bereits Mitte der 1970er Jahre mit Hautzellen.[21] Aus körpereigenen Zellen gezüchtetes Hautgewebe war so auch das erste künstlich hergestellte Gewebe und wurde als erstes künstlich angefertigtes Präparat 1981 Brandopfern transplantiert.[22] Bis Ende der 1980er Jahre gab es mehrere Institutionen, die aus ihnen zugeschickten patienteneigenen Hautzellen innerhalb weniger Wochen auf geeigneten Trägern eine dünne Hautschicht zur Wundabdeckung heranzüchteten.

Bekannt wurde das Tissue Engineering als solches durch den amerikanischen Chemieingenieur Robert S. Langer und den Chirurgen Joseph Vacanti,[23] welche das Tissue Engineering Anfang der 1990er Jahre als eigenständige Wissenschaft etablierten. Sie bedienten sich dafür bereits bekannter Verfahren, schon gewonnenen Erkenntnissen und erfolgten Versuchen in dem Bereich der Zellzüchtung. Neu war in ihren Forschungen die Absicht, vollständige Organe heranzüchten zu

---

20 *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54; *Thierbach*, Süddeutsche Zeitung vom 13. November 2002 Beilage, S. V2/12; *Topp/Kaufmann/Pollok/Rogiers*, Tissue Engineering S. 119.

21 1975 gelang den Forschern James G. Rheinwald und Howard Green vom MIT in Boston die Vermehrung von Hautzellen außerhalb des Körpers, was die Grundvorrausetzung für das Tissue Engineering ist. 1979 zog Eugene Bell in Boston erstmals dünne, zweidimensionale Lappen aus Menschenhaut in Laborschalen heran, die sich zur Verwendung als Wundabdeckung eigneten. Um immunologische Abwehrreaktionen zu vermeiden, wurden bald autologe Zellen verwendet, welche entnommen und außerhalb des Körpers auf geeigneten zweidimensionalen Gerüsten (meistens Kollagen) vermehrt und zu einer dünnen Fläche herangezogen wurden. Siehe hierzu: *Haverich et al.,* DÄBl 2000, A-448; *Baschong*, HARTMANN WundForum Online 1/2001, S. 16-21, 17. Eine Vermehrung entnommener Zellen außerhalb des Körpers gelang erstmals 1907 dem Zoologen Ross Harrison, der kultivierte Nervenzellen in einer Nährlösung außerhalb des Körpers dazu brachte, sich zu teilen und zeigte, dass Zellen im Labor am Leben gehalten und dazu gebracht werden können, sich zu vermehren. Siehe dazu *Charisius,* Spiegel Online vom 23.11.2004.

22 *Charisius*, Spiegel Online vom 23.11.2004; *Kromidas*, Labo-Magazin für Labortechnik vom 16.11.2004 Heft 11; *Lutterotti*, FAZ vom 29.12.1999 S. N2.

23 Sie gelten, oft auch zusammen mit drei Brüdern von Joseph Vacanti, Charles, Martin und Francis Vacanti, als die „Pioniere des Tissue Engineerings". *Eberle*, Geo Wissen 30/2002, 92, 94; *Weiden*, Die Welt vom 23.09.2006, S. W1, Heft 223/2006; *Gassner*, MedR 2001, 553, 554 Fn. 14.

wollen.[24] Der „Durchbruch“ in der Fachwelt und in der Öffentlichkeit gelang mit dem Foto einer Nacktmaus, die ein mithilfe des Tissue Engineerings herangezüchtetes menschliches Ohr auf dem Rücken trug,[25] welches 1995 in der Sendung „Tomorrow's World“ der BBC erstmals gezeigt wurde[26]. Damit rückte das Tissue Engineering in den Blickpunkt der Fachwelt.

III. Technisches Verfahren der Herstellung von Tissue Engineering-Produkten

Für das Verfahren des Tissue Engineerings sind in der Praxis drei Grundstoffe erforderlich: Entnommene Zellen des zu konstruierenden Gewebes, Zellträgermaterialien und sog. Gewebefaktoren. Die Zellen werden benötigt, um nach erfolgter Vermehrung das zu regenerierende Gewebe zu ersetzen, Trägermaterialien bzw. -gerüste sind für die räumliche Gestaltung und Formung des spezifischen Gewebes erforderlich und oft ist der Einsatz von gewebespezifischen Wachstumsfaktoren oder anderer (z.B. mechanischer) Reize notwendig.[27]

1. Zellentnahme und Zellvermehrung

Zunächst werden die zu vermehrenden Zellen im Rahmen einer Gewebeprobe entnommen. Dabei kann es sich um Zellen verschiedenen Ursprungs handeln. Zur Anwendung kommen autologe und allogene Zellen. Autologe Zellen sind patienteneigene Zellen und haben den Vorteil, dass es sich um körpereigene Zel-

---

24 Vacanti begann 1985 mit seiner Arbeit auf dem Gebiet der Züchtung von Geweben an Tierorganen und wollte die von Bell entwickelten Verfahren in den dreidimensionalen Raum ausweiten. Langer und Vacanti lösten das Problem der Dreidimensionalität mit einem bioabbaubaren Gerüst, auf dem die Zellen aufgebracht werden sollten. Wie sich herausstellte, musste dieses Gerüst porös und verzweigt gebaut sein, da ansonsten die innersten Zellen absterben, weil sie von Sauerstoff und Nahrung abgeschnitten waren. Durch die poröse Grundform und die feine Verästelung ist es den Zellen möglich, sich besser auszubreiten und auch Sauerstoff von außen aufzunehmen. Diese Grundidee, ein solches Grundgerüst/Trägergerüst fein verästelt zu bauen, wird heute immer noch verwendet. Siehe *Eberle*, Die Zeit 1/2001.

25 *Eberle*, Die Zeit 1/2001. Vgl zu diesem Verfahren *Cao/Vacanti/Paige et al.,* Plast Reconstr Surg 1997, 297 ff.

26 Verantwortlich für dieses Konstrukt war der jüngere Bruder von Joseph Vacanti, Charles, der ein ohrenförmiges Polymergerüst konstruiert hatte, es mit menschlichen Knorpelzellen überwuchern ließ und auf den Rücken einer Maus operierte, indem er es unter die Rückenhaut einer Nacktmaus einbrachte. Er wollte herausfinden, ob das im Labor geschaffene Gewebe nicht nur im Brutschrank überleben kann, sondern auch nach Einpflanzung in einen lebenden Organismus, und ob es vom Organismus angenommen wird. Als Versuchstier diente eine Nacktmaus, da diese Tierart kein eigenes Immunsystem hat und so körperfremde Zellen nicht als Fremdzellen erkennt, sondern sie in ihren Organismus integriert. Das Ohr wurde nicht nur zu einem lebenden Teil der Maus, sondern es wuchsen auch Knorpelzellen in der Ohrform heran und ersetzten nach und nach den Kunststoff des ohrförmigen Gerüstes. Im Laufe der Monate wurde es jedoch immer flacher, da der Knorpel der Hautspannung nicht standhielt. Siehe hierzu *Eberle,* Die Zeit 1/2001; *D'Agnese*, Discover vom 07.01.2001; *Geisler*, Die Zeit 34/1999; *Six*, Tages-Anzeiger vom 25.08.2000, S. 42; *Koch*, Spiegel Reporter 2/2001, 94, 99.

27 *Bosch/Krettek*, Der Unfallchirurg 2002, 88, 89.

len handelt und sie somit keine Abstoßungsreaktion des Immunsystems hervorrufen und die lebenslange Einnahme von Immunsupressiva nicht erforderlich wäre, so dass ihre Verwendung in der Praxis am gebräuchlichsten ist.[28] Ein weiterer Grund für den Vorzug, der der Verwendung von autologen Zellen gegeben wurde, lag lange Zeit darin begründet, dass ihre Anwendung vor den letzten AMG-Novellen hinsichtlich der rechtlichen Vorschriften weniger problematisch war als die von allogenen Zellen. Allogene Zellen stammen von einem Fremdspender und sind damit körperfremde Zellen.

Daneben ist als Zellquelle der Ursprungsort im Körper zu unterscheiden wie auch die spezifische Art der Zellen. Verwendet werden können ausdifferenzierte gewebespezifische Zellen oder auch adulte Stammzellen.[29] Eher theoretischer Natur ist die Möglichkeit, embryonale Stammzellen zu verwenden. Diese stammen aus der frühen Entwicklungsphase eines Embryos vor der Nidation und befinden sich in einem undifferenzierten Zustand, was bedeutet, dass sie noch nicht gewebsspezifisch sind und damit die Fähigkeit besitzen, sich in verschiedene Gewebetypen zu differenzieren. Sie entwickeln sich im frühen Embryonalstadium zu differenzierten Zellen und Organen weiter und sind später bei erwachsenen Menschen nicht mehr zu finden. Sie haben zwei wesentliche Fähigkeiten: Pluripotenz, also die Fähigkeit, zu jeder Art menschlichen Gewebes zu differenzieren, und die Fähigkeit zur Selbsterneuerung, so dass sie in der Lage sind, sich fast unbegrenzt selbst zu reproduzieren, indem sie identische Kopien von sich selbst herstellen. Hierbei teilt sich die Stammzelle, wobei eine der entstandenen Tochterzellen eine Stammzelle bleibt, bis sich aufgrund eines Signals der Teilungsprozess wiederholt, während die andere Tochterzelle sich differenziert und zu einem spezifischen Gewebe weiterentwickelt. Im Unterschied zu totipotenten Zellen kann aus ihnen kein eigenständiger Organismus mehr entstehen. Es liegt im Bereich des Möglichen, aus embryonalen Stammzellen Gewebe und Organe zu züchten und aufgrund der genetischen Gleichheit dieser Ersatzorgane würden sie im Falle einer autologen Verwendung vom Empfänger nicht abgestoßen. Die Gewinnung embryonaler Stammzellen ist in Deutschland aber gem. § 2 Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 ESchG verboten.[30] Bislang wurden sie auch kaum für das Verfahren des Tissue Engineerings verwendet, denn aufgrund dessen, das sie sich schnell und unaufgefordert vermehren, kann es zu unerwünschten Wucherungen kommen, so dass das Risiko einer Tumorbildung zu groß ist.[31] Zudem entstünde auch aus dem aus

---

28 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 329; *Marquardt/Schürrle,* Regenerative Medizin und Biologie, S. 24.

29 Vgl. bzgl. der verschiedenen Zellarten als Quelle: *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, 394, 395; *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54; *Haverich*, Reproduktion von Geweben und Organen, S. 23, 33.

30 Siehe *Aschenbrenner/Freise/Kreitl/Münck*, Focus Money vom 24.08.2000 Nr. 35 S. 142; *Lossau/Heinemann,* Die Welt vom 01.06.2007, S. 5. Zu den möglichen Anwendungsgebieten der embryonale Stammzellen auch: *Duttge*, ZRph 2004, 67, 76.

31 *Krenn*, Chemiereport.at 5/2005, 37, 38; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 152.

embryonalen Stammzellen gezüchteten Gewebe bei einem allogenen Verfahren kein körpereigenes Material, da der Nutzen bei embryonalen Stammzellen in ihren Differenzierungsmöglichkeiten zu verschiedenen Gewebearten gesehen wird und in einem allogenen Verfahren zur Anwendung käme. Für autologe Verwendungen kann aber auf körpereigene adulte Stammzellen zurückgegriffen werden.[32] Da es möglich ist, die vorhandenen körpereigenen Zellen zu vermehren, besteht prinzipiell auch kein Grund, mit embryonalen Stammzellen zu arbeiten.[33]

Im Bereich der zur Verfügung stehenden Zellen wurden im Laufe der letzten Jahre Fortschritte erzielt. Während in den Anfängen des Tissue Engineerings noch ausschließlich gewebespezifische Zellen, wie z.B. Keratinocyten (Zellen der Oberhaut) und Chondrocyten (Knorpelzellen), eingesetzt wurden, werden mittlerweile auch adulte Stammzellen verwendet, nachdem das große Potential dieser Zellen Ende der 1990er Jahre entdeckt wurde.[34] Es handelt sich bei ihnen um Stammzellen, die jeweils in den speziellen Gewebearten Muskeln und Leber, aber auch im Blut und in den Knochen vorhanden sind und konkret dieses Gewebe in die Lage versetzen, sich zu regenerieren, damit also auch gewebespezifisch sind.[35] Ihre Funktion ist, als Reservezellen für defekte Zellen zu dienen[36] und in diesem Fall neue spezialisierte Zellen zu bilden. Im Gegensatz zu den embryonalen Stammzellen sind sie auch noch nach der Geburt im Organismus enthalten und in der jeweiligen Gewebeart zeitlebens vorhanden. Entgegen früherer gegenteiliger Annahmen haben sie dieselbe Fähigkeit zur Multiplikation wie embryonale Stammzellen.[37] Zu den häufig verwendeten adulten Stammzellen gehören die mesenchymalen Stammzellen. Dies sind bindegewebige Vorläuferzellen, die sich aus dem

---

32 Dazu: *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 152.

33 *Bartens*, Die Zeit 35/2000, S. 11 ff.

34 Nach und nach wurden adulte Stammzellen in mehr als 20 Gewebearten des menschlichen Körpers entdeckt, beispielsweise im Knochenmark, im Blut, in Muskeln, Leber, Fett- und Knochengewebe, in der Zahnwurzel und im Gehirn, das bis vor kurzem noch für nicht regenerationsfähig gehalten wurde, sowie im Nabelschnurblut von Neugeborenen. Auch neuronale und herzeigene Stammzellen wurden entdeckt, obwohl die Existenz neuronaler Stammzellen lange Zeit für ausgeschlossen galt und das Herzmuskelgewebe lange für unfähig gehalten wurde, sich zu regenerieren. Siehe hierzu *Badura-Lotter*, Adulte Stammzellen, S. 81 und 90; Die Vision vom nachwachsenden Herzen in Süddeutsche Zeitung vom 03.09.2005 S. 12; *Marquardt/Schürrle,* Regenerative Medizin und Biologie, S. 10; *Engelhardt/Deschler/Müller/Lübbert*, DÄBl 2003, A-3236.

35 *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 10. Im Gegensatz zu den embryonalen Stammzellen steht die Forschung an adulten Stammzellen nicht in der Kritik, da bei ihrer Entnahme kein potentielles Leben gefährdet wird, die Forschung mit ihnen unterfällt auch nicht dem ESchG und ist somit auch rechtlich unproblematisch.

36 Sie sorgen zum Beispiel bei Verletzungen dafür, dass eine Heilung stattfindet und das Organ oder der Zellenverband seine ursprüngliche Funktion wieder ausübt.

37 Dies wurde 2005 herausgefunden: *Lengauer*, Innovationsreport vom 24.06.2005. Näher dazu: *Engelhardt/Deschler/Müller/Lübbert,* DÄBl 2003, A-3236 sowie *Badura-Lotter*, Adulte Stammzellen, S. 91; *DFG,* Stellungnahme zu den Meldungen aus den USA über die Entdeckung der „ultimativen“ adulten Stammzellen.

Knochenmark isolieren lassen. Sie finden sich auch in anderen Geweben wieder, so z.B. im peripheren Blut und im Nabelschnurblut. Die Forschung mit Stammzellen aus dem Nabelschnurblut hat in den letzten Jahren zugenommen.[38] Aufgrund ihrer Pluripotenz haben sie ein hohes Potenzial, sich in andere Zelltypen und damit verschiedene Gewebetypen zu differenzieren, wenn sie hierzu durch entsprechende labortechnische Methoden angeleitet werden. Aus ihnen können sich Knochen-, Haut-, Muskel- und Nervengewebe sowie Blutzellen entwickeln. Aber nicht alle Ansatzpunkte des Tissue Engineerings haben notwendigerweise die Verwendung von Stammzellen zur Voraussetzung.

Nach ihrer Entnahme werden die Zellen im Labor aus dem Gewebe isoliert und mit Hilfe von Nährlösungen und Wachstumsfaktoren dazu gebracht, sich zu vermehren. Die Wachstumsfaktoren sorgen dabei für zahlreiche Prozesse, wie das Zellwachstum, das Formen des Gewebes in eine bestimmte Struktur und auch die Umformung einer schon gegebenen Struktur in eine andere.[39] Ihr Einsatz ist erforderlich, um die Natur zu überlisten: Die menschlichen Gewebezellen sind streng darauf programmiert, exakt an ihrem vorgegebenen Platz im Körper und nur zu ganz bestimmten Zeiten zu wachsen und zu funktionieren.[40] Sie registrieren den Zustand ihrer Umwelt und „erlauben" das Wachstum erst, wenn alle Bedingungen gegeben sind.[41] Ohne den Einsatz von Wachstumsfaktoren würden sich die Zellen im Labor nicht vermehren. Diese Verfahren der Heranzüchtung einer Vielzahl von Zellen ist langwierig und unterscheidet sich von Zelltyp zu Zelltyp, da sich z.B. Haut- und Darmzellen schneller vermehren als Leberzellen. Zudem bedarf auch jeder Zell- oder Gewebetyp eine auf ihn abgestimmte Nährlösung.[42]

2. Trägergerüste

Nach der Vermehrung der Zellen kommen in einem nächsten Schritt die Trägergerüste, auch Matrizen oder scaffolds genannt, in Form der zu erzeugenden Gewebe zur Anwendung. Alle Zellen, gleichgültig ob autolog oder allogen und welchem Gewebetyp sie entstammen, werden, wenn sie ein dreidimensionales Gebil-

---

[38] Die Nabelschnur enthält Stammzellen, da sie mit der Plazenta verbunden ist, welche Stammzellen und am Ende der Schwangerschaft fetales Blut enthält. Die Gewinnung von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut ist ethisch unproblematisch, da statt eines Embryos die Nabelschnur benötigt wird, welche ansonsten als „Abfall" gelten würde. Es besteht schon seit Jahren die Möglichkeit der Einlagerung von Nabelschnurblut und wird von einzelnen kommerziellen Anbietern offeriert. Möglich ist auch die Spende von Nabelschnurblut. In Zürich gelang Anfang es 2005, aus Stammzellen der Nabelschnur neues lebendes Gewebe zu entwickeln.

[39] *Bosch/Krettek*, Der Unfallchirurg 2002, 88, 89.

[40] *Aschenbrenner/Freise/Kreitl/Münck*, Stern 1998, Nr. 45, S. 60.

[41] Diese Eigenschaft schützt den Körper gegen wildes Wuchern einzelner Zellgruppen, wodurch sonst eine Geschwulst entstehen würde. Siehe: *Aschenbrenner/Freise/Kreitl/Münck*, Stern 1998, Nr. 45, S. 60.

[42] Vgl. hierzu *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 94.

de ergeben sollen, auf Trägermaterialien gezüchtet.[43] Dies dient dem Formen des zu züchtenden Gewebes, damit es in Struktur und Form dem Gewebe, das es ersetzen soll, entspricht. Die Verwendung von Gerüsten ist erforderlich, da sie den Zellen die benötigte Orientierung zur dreidimensionalen Ausbreitung bieten. Ohne diese Hilfsmaßnahme, die den Zellen die zu bildende Form vorgibt, ist es momentan nicht möglich, Gewebe dreidimensional heranzuzüchten, da nicht bekannt ist, aufgrund welcher Mechanismen die einzelnen Zellen die Struktur des jeweiligen Gewebes bilden.[44] Zum Teil werden die Gerüste mit den vermehrten Zellen besiedelt, zum Teil auch nur mit den entnommenen Zellen, so dass diese direkt auf dem Trägergerüst dazu gebracht werden, sich zu teilen und zu vermehren.

Die Trägergerüste bestehen aus biokompatiblen Materialien, die natürlichen (zum Teil tierischen) Ursprungs sind oder synthetisch erzeugt wurden.[45] Sie müssen gut verträglich und je nach Einsatzort im Körper stabil oder flexibel sein, manche langzeitstabil, andere biologisch abbaubar, so dass sie sich auflösen, wenn die Heilung angeregt ist oder der „Bauplan" akzeptiert wurde. Bevorzugt werden Materialien, die schon lange in der Medizin verwendet werden, darunter Polymere aus natürlichen Eiweißstoffen wie Kollagen oder dem Gerinnungseiweiß Fibrin.[46] Das Gerüst muss zudem porös genug sein, um eine Versorgung mit Sauerstoff und Nährstoffen zu ermöglichen, und je nach Gewebeart muss sich das Material auch in die gewünschte Passform schneiden, pressen oder „3-D-plotten" lassen.[47] Die poröse Struktur ist auch notwendig, damit Zellen in die Zwischenräume hineinwachsen können. Haben sie keinen Platz sich auszubreiten, kommt das Wachstum zum Erliegen. Haben die Zellen die vorgegebene Gestalt angenommen, hören sie selbstständig auf, sich weiter zu teilen, da sich Zellen nur solange vermehren, bis sie eine gewisse Dichte erreicht haben. Wird das Gerüst von den Zellen getragen, löst sich ein bioabbaubares Gerüst auf, die Zellen behalten jedoch

---

43 *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, 394, 395.

44 *Charisius*, Spiegel Online vom 23. November 2004. Siehe auch *Six*, Tages-Anzeiger vom 25. August 2000, S. 42. Wenn die richtige Mischung von Einzelzellen in ein Gerüst gebracht wird, das ihre natürlich räumliche Anordnung nachstellt, so bilden sie aus eigenem Antrieb wieder das Gewebe oder Organ, zu dem sie ursprünglich gehört haben. Siehe hierzu *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 58; *Sharpe/Young*, Spektrum der Wissenschaft 5/2006, 54, 58.

45 *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, S. 394, 396; *Vacanti/Langer*, The Lancet 1999, 32, 33.

46 Siehe hierzu *Six*, Tages-Anzeiger vom 25.08.2000, S. 42 sowie *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 18 f. Polymere sind chemische Verbindungen, die aus Ketten- oder verzweigten Molekülen bestehen, welche aus vielen Einzelmolekülen zusammengesetzt sind. Kunststoffe bestehen aus Polymeren als Grundlage. Kollagen ist ein Strukturprotein des Bindegewebes, welches am häufigsten in Haut und Knochen vorkommt. In erster Linie dient es als Gerüststoff in Geweben oder Zellen und ist maßgeblich daran beteiligt, Zellen ihre Form und Geweben ihre Festigkeit und Elastizität zu geben. Fibrin ist eine Substanz des menschlichen Blutes, welche vom Körper selbst bei jeder Wundheilung gebildet wird. Es handelt sich dabei um ein Protein, welches in seiner Funktion als „Klebstoff" eine Wunde durch Blutgerinnsel verschließt.

47 *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 58.

die Gestalt des Gerüsts bei und es bleibt ein zusammenhängendes Gewebe übrig.[48]

3. Bioreaktoren

Oft kommen vor der Implantation des gezüchteten Gebildes in den Körper sog. Bioreaktoren zum Einsatz. Dabei handelt es sich um Apparate zur Durchführung von biochemischen Reaktionen. Den aus dem Körper entnommenen Zellen wird vorgetäuscht, der Züchtungsbehälter sei das Innere des Organismus und das Gerüst, auf dem sie wachsen, sei die Faserstruktur von lebendem Gewebe. Der Bioreaktor simuliert die natürliche Umgebung, die dem zu züchtenden Gewebetyp entspricht, und reguliert Bedingungen wie pH-Wert, Sauerstoffgehalt, Kohlenstoffdioxidgehalt, Temperatur, Schaumentwicklung, Druck, Dichte sowie andere umgebungstypische Substanzen und Bedingungen. In diesen Bioreaktoren durchlaufen manche Gewebe auch eine Art „Trainingsprogramm", in welchem sie gewebetypischen physischen Belastungen ausgesetzt werden, so wie es z.B. bei Bändern und Muskeln der Fall ist, die Dehnungen und Anspannungen etc. aushalten müssen, womit ihre natürliche Umgebung auch mechanisch simuliert wird. Bei Versuchen mit Herzklappen oder Gefäßen werden die gezüchteten Gewebe z.B. mit Lösungen durch- und umspült, um die physischen Bedingungen des fließenden Blutes der natürlichen Umgebung so optimal wie möglich wiederzugeben und die Gewebe so auf ihre konkrete Funktion im Organismus vorzubereiten.[49]

4. Dreidimensionale Darstellung von Gefäßsystemen

Das Verwenden von Trägergerüsten löst nicht alle Probleme beim Züchten von dreidimensionalen Geweben. Es bietet z.B. keine Lösung für die Versorgung der Gewebe mit Blut und Nährstoffen, welche durch Gefäße erfolgt. Dies ist aber für komplexere Gebilde, wie z.B. innere Organe, notwendig, während die bisher angewandten „einfachen" Gewebe wie Haut und Knorpel keine Adern benötigen, da ihnen Nahrung und Sauerstoff aus der Umgebung ausreichen. Eine Lösung soll das sog. „3-D-Drucken" bieten, indem zur Erzeugung der besiedelten Matrizen eine Art „dreidimensionaler Tintenstrahldrucker" verwendet wird.[50] Hierbei wird der Druckknopf mit einem Gemisch aus Zellen, Wachstumsfaktoren und einem

---

[48] Siehe *Koch*, Spiegel Reporter 2/2001, 94, 99; *Thierbach*, Süddeutsche Zeitung vom 13.09.2000, Beilage S. V2/2.

[49] Siehe zu dem Verfahren auch: *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 24.

[50] Siehe hierzu: *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 19; *Six*, Tages-Anzeiger vom 25.08.2000, S. 42; *Charisius*, Spiegel Online vom 23.11.2004; *Thierbach*, Süddeutsche Zeitung vom 13.11.2002 Beilage, S. V2/12; *Krenn*, Chemiereport.at 5/2005, 37, 38; *Hanisch*, NZZ Online vom 21.11.2001. Bei dieser Methode handelt es sich um eine Abwandlung des sog. Rapid Prototyping Verfahrens, welches schon lange in der Automobilindustrie beim Bau von Modellen eingesetzt wird. Der Computer entwirft ein dreidimensionales Modell des Kunststoffträgers, zum Beispiel anhand einer Tomographie-Aufnahme, welches als Bauanleitung für einen Prototypen gebraucht wird, der Schicht für Schicht angefertigt wird.

Hydrogel, einem wasserenthaltenden, aber wasserunlöslichen Polymer, welches biokompatibel ist und gewebeähnliche mechanische Eigenschaften hat, befüllt und „druckt" das Ganze Schicht für Schicht auf eine bioabbaubare Fläche aus Polymeren. Diese nun zweidimensionale Schicht kann nochmals „bedruckt" werden, so dass nach und nach ein dreidimensionales Gebilde entsteht, welches das Implantat darstellt. Auf diese Art wäre theoretisch auch ein „Einbau" von Adern und Nervenbahnen in größeren Gewebestücken möglich.

IV. Anwendungsgebiete

Einige Produkte der Gewebezüchtung befinden sich bereits in klinischer Anwendung und werden regelmäßig und routinemäßig verwendet. Andere Gewebearten befinden sich noch im Versuchsstadium oder blieben Einzelfallanwendungen bei Menschen oder im Tierversuch. Im Folgenden wird ein kurzer Überblick über die Produkte, die sich in der Anwendung befinden und über solche, an denen geforscht wird, gegeben.

1. Tissue Engineering-Produkte in der Anwendung

Hauptsächlich angewandt werden Haut-, Knorpel- und Knochenprodukte, für welche es auch mehrere Produkte auf dem Markt gibt. Im Jahr 2000 befanden sich Kieferknochen, Finger, Bandscheiben, Haut, Ohrknorpel, Knochen und Kniescheiben im klinischen Einsatz. Nach den Schätzungen des Industrieverbands „Tissue Engineering Platforms" (TEPS) mit Sitz in Straßburg lebten 2004 bereits 25.000 Menschen mit im Labor gezüchteten Haut-, Knorpel- oder Knochenzellen in Europa.[51]

a) Haut

Da die Haut das erste künstlich gezüchtete Gewebe war und bereits zu Beginn der 1980er Jahre verwendet wurde, finden sich hierzu auch die meisten Produkte auf dem Markt.[52] Eine von der Europäischen Kommission zur Situation von Tissue Engineering-Produkten auf dem europäischen Markt in Auftrag gegebene Studie bescheinigte, dass 2003 etwa zwei Dutzend Hautprodukte in Europa und den USA zur Anwendung erhältlich waren, wobei die Unternehmen unterschiedliche Vorgehensweisen und verschiedene Zelltypen verwenden.[53] So wird die gezüchte-

---

51 *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 101.

52 Die ersten Schritte zur Herstellung von künstlicher Haut erfolgten mit isolierten Keratinocyten (ausdifferenzierten Hautzellen). Hierbei wird gesundes Gewebe entnommen, daraus die Hautzellen isoliert, welche dann unter Laborbedingungen zur Vermehrung angeregt werden. Die so gezüchtete Haut ist einschichtig und besteht nur aus der Oberhaut, welche vergleichsweise einfach zu züchten ist, da sie eine einfache Struktur hat, aus nur einem Zelltyp besteht und keine eigene Blutversorgung hat.

53 Siehe hierzu *Bock/Ibarreta/Rodriguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's markets and future prospects, S. 9.

te Haut z.B. als Suspension aufgetragen, hergestellt aus noch wenig ausdifferenzierte „Vorläufer"-Zellen der Oberhaut, um sich direkt auf der Wunde neu zu bilden. Hierbei handelt es sich um das erste Hautersatzpräparat in Deutschland, *BioSeedS,* welches 1999 als „Haut aus der Tube" auf den Markt kam und ein Gemisch aus Hautzellen und Fibrinkleber ist, das auf der Idee beruht, nicht fertige Haut zu verpflanzen, sondern eine Suspension von Einzelzellen in Fibrin, so dass sich die fertige Haut nicht in der Kulturflasche, sondern direkt auf der Wunde bildet. Bei den Zellen handelte es sich um teilungsfähige, noch wenig ausdifferenzierte „Vorläufer"-Zellen der Oberhaut, die sich auch nach der Transplantation noch teilen können. Da sie auch in die Tiefe wachsen und nicht nur oberflächlich auf der Wunde liegen, konnte das Transplantat gut haften und die Wunde wurde so verschlossen.[54] Zur Herstellung dieses Hautersatzproduktes werden patienteneigene Zellen der äußeren Haarwurzelscheide[55] oder allogene Hautzellen verwendet[56]. Auch ein Hautersatzprodukt zum aufsprühen ist erhältlich, die sog. „Haut aus der Sprühdose". Sie wird zur Behandlung von kleinen oberflächlichen Verbrennungen verwendet, indem besonders teilungsaktive Zellen aus Patientenhaut auf die Wunde gesprüht werden und die Zellen hierdurch zur Selbstheilung angeregt werden. Hierbei handelt es sich um eine australische Erfindung, genannt „ReCell".[57]

54 Hergestellt wurde das Produkt von der Freiburger BioTissue Technologies AG, welche im Herbst 2003 Insolvenz anmelden musste, als umstrukturierte GmbH neugegründet wurde und inzwischen nicht mehr alle ihrer ursprünglichen Produkte auf dem Markt hat, so auch BioSeedS. Siehe hierzu ausführlicher *Zechbauer*, Spektrum der Wissenschaft 5/2001, 114; *Abel*, Stuttgarter Nachrichten vom 30.04.2005, S. 51; Ersatzteile aus der Retorte in Geo Magazin Nr. 3/00; *Kromidas*, Labo-Magazin für Labortechnik vom 16.11.2004 Heft 11.

55 So bei dem Produkt *EpiDex,* hergestellt von der euroderm GmbH in Leipzig. Da bei älteren Patienten die Oberhautzellen aus den Biopsien immer mehr von der Potenz, sich zu vermehren, verlieren, ist es ab dem 60sten Lebensjahr in der Regel nicht mehr möglich, hieraus einen funktionstüchtigen Hautersatz herzustellen. Haare hingegen behalten bis ins hohe Alter ihre Fähigkeit nachzuwachsen bei und die äußere Haarwurzelscheide enthält epidermale Stammzellen, also Vorläuferzellen für epidermale Keratinozyten. Der Vorteil von Stammzellen ist, dass sie sich über mehr Generationen hinweg vermehren als andere. Keratinozyten der epithelialen Haarwurzelscheide vermehren sich im Reagenzglas zudem viel besser als die aus Hautbiopsien. Siehe hierzu: *Baschong*, HARTMANN WundForum Online 1/2001, 16, 19; *Leuenberger*, UNIPRESS Heft 103 Dezember 1999.

56 So bei *Apligraf*, hergestellt von dem amerikanischen Unternehmen Organogenesis. Mittlerweile werden zwei verschiedene Zellsorten aufgezogen, Oberhaut (Epidermis, die äußerste Hautschicht) und Lederhaut (Dermis, die unter der Epidermis liegende Hautschicht), so dass es sich um einen zweilagigen Hautersatz handelt. Verwendet werden hierbei Zellen aus Vorhautresten beschnittener Säuglinge. Die etwa 1mm dicke Kunsthaut wird vom Immunsystem nicht abgestoßen. Siehe näher hierzu: *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, 394, 396. *Przybilski/Deb/Erdmann/Germann*, Der Chirurg 2004, 579, 585; *Röthlein*, Die Welt vom 26.11.2005, S. 33; *Six*, Tages-Anzeiger vom 25.08.2000, S. 42.

57 Siehe: Haut aus der Sprühdose, in Apotheken Umschau 02/06, 62, 63. Weitere auf dem Markt befindliche Hautprodukte sind *TransCyte*, *Dermagraft, Integra Dermal Regeneration Template, Alloderm* und *Epicel.*

Die Verwendung künstlicher Haut bringt aber auch Probleme mit sich. So ist zum einen problematisch, dass für die Herstellung des Hautersatzes notwendigerweise eine gewisse Zeit vergeht. Bei chronischen Wunden ist eine lange Heranzüchtungszeit kein Problem. Viele Patienten aber, insbesondere Brandopfer, benötigen den Hautersatz innerhalb kürzester Zeit. Bis bei einem autologen Produkt die Haut in den Unternehmen (oder direkt vor Ort im Krankenhaus) gezüchtet ist, vergehen jedoch zwischen mehreren Tagen bis zu Wochen. Eine Herstellung „auf Vorrat“, um damit unmittelbar bei Behandlungsbedarf ein Produkt anwenden zu können, ist nur bei allogenen Produkten möglich, was aber zur Notwendigkeit von Immunsupressiva führt, da es sich nicht mehr um körpereigene Zellen handelt.[58] Eine Anwendung von autologen Hautersatzpräparate ist also im Akutbereich nicht möglich und erfährt hierbei seine Grenzen.[59] Zum anderen sind autologe Produkte auch nur begrenzt haltbar und müssen nach der Herstellung dem Patienten möglichst schnell transplantiert werden.[60] Der derzeit gezüchtete Hautersatz wird allerdings immer einige Nachteile aufweisen: Im Gegensatz zur natürlichen Haut ist er (noch) nicht voll funktionstüchtig und braucht lebenslange Sonderpflege.[61]

Künstlich gezüchtete Haut wird auch bei chemischen, pharmazeutischen und kosmetischen Tests verwendet, um beispielsweise die Verträglichkeit von neuen Kosmetika oder Chemikalien zu untersuchen, sowie zur Anfertigung von Studien zur Wundheilung nach Verletzungen der Haut. Hierdurch können Tierversuche ersetzt werden, was zudem auch kostengünstiger ist und schnellere Ergebnisse liefert. Im Gegensatz zu den herkömmlichen Modellen oder Tierversuchen ist außerdem die Übertragbarkeit der Testergebnisse auf den Menschen gewährleistet. Die Ergebnisse der Prüfung an gezüchteter menschlicher Haut sind viel aussagekräftiger als Versuche z.B. mit Mäusen, bei denen die Hautstruktur vollkommen anders ist. Zudem kann die gezüchtete Haut durch UV-Strahlung künstlich altern und wird auch durch die Zugabe von Melanozyten braun. Mittlerweile darf die Prüfung neuer Sonnenschutzmittel sogar nur noch in der entsprechenden Zellkultur aus Tissue Engineering-Produkten erfolgen. In Deutschland sind zur Zeit zwei solcher Produkte vorhanden.

58 *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 98. Seit Anfang der 1990er ist belegt, dass allogene Keratinocyten beim immunkompetenten Menschen nicht definitiv einwachsen können, sondern ohne klinisch erkennbare immunologische Reaktion abgestoßen werden. Das spricht für die Verwendung von autologen Keratinocyten, welche definitiv einwachsen. Allerdings haben allogene Zellen den Vorteil, dass eine Herstellung auf Vorrat, Kryokonservierung, Vorfabrikation und eine Vereinfachung der Produktion und Logistik möglich ist. Vgl. *Hunziker*, Der Hautarzt 2004, 1077, 1080 ff.

59 *Sonnenschein*, MPR 2004, 29, 30.

60 Die Transplantation muss innerhalb von 48 Stunden erfolgen. Siehe *Kirsten*, Netzwerke, S. 71.

61 Er hat keine Schutzmechanismen vor Sonnenstrahlung, kann mangels Schweißdrüsen nicht kühlen und besitzt auch keine Haare.

b) Knorpel

Neben Hautersatzprodukten sind Produkte für den Knorpelersatz am häufigsten im klinischen Einsatz. Der Bereich der Orthopädie, in welchem mit Knorpel und Knochen gearbeitet wird, ist derzeit das größte Segment im Bereich des Tissue Engineerings.[62] So existiert ein Verfahren das als autologe Chondrozytentherapie (ACT) bzw. autologe Knorpelzelltransplantation bezeichnet wird und zur Behandlung von Knieverletzungen dient. Dieses Verfahren ist seit etwa 1995 etabliert. Nach der Erprobung an über 10000 Patienten gilt die ACT seit 2004 bzgl. einer Behandlung des Knies als praktikabel und wirksam.[63] Da Knorpel nicht in der Lage ist, sich selbst zu regenerieren, kann er nicht ausschließlich im Labor gezüchtet werden und muss, damit er sich richtig ausbildet, zurück in den Körper transplantiert werden.[64] Als Beispiel für die Konstruktion eines Knorpels in einer gewünschten Form ist die erfolgte Rekonstruktion eines Ohrstücks zu nennen, indem hierbei aus Kunststoff und in Fibrinkleber suspendierten Knorpelzellen ein Teil eines Ohres erschaffen wurde.[65] Auch die schon erwähnte Vacanti-Maus trug ein mithilfe des Tissue Engineerings erzeugtes Ohr mit Knorpelmasse auf dem Rücken.

c) Leberersatzsysteme

Während die vollständige Konstruktion einer transplantierbaren menschlichen Leber aus einzelnen Leberzellen mithilfe des Tissue Engineerings noch nicht möglich ist, konnte eine „externe" Leber entwickelt werden, welche sich in der klinischen Anwendung befindet. Die Leber besitzt ein gewisses Potenzial zur Selbstre-

---

62 *Kirsten*, Netzwerke, S. 80. Erhältliche Produkte sind zurzeit u.a. *Carticel*, *Artrocell 3D*, *BioSeed-C* sowie *Novocart*, *Novocart 3D* und *Novocart Disc*.

63 Dazu: *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 16; *Braun*, Berliner Zeitung vom 30. September 2005, S. 13; *Steinwachs*, Folgen der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in der Patientenversorgung, S. 17 ff.

64 *Kirsten*, Netzwerke, S. 81; *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 58. Das Vorgehen ist im Prinzip identisch zu der Züchtung des Hautersatzes: Es wird eine Knorpelprobe aus dem Knie entnommen, die isolierten Zellen in eine Nährlösung gegeben und vermehrt, auf ein Trägergerüst aufgebracht und im Brutschrank entwickelt. Das so gefertigte Transplantat wird anschließend wieder eingepflanzt. Nach etwa drei Monaten hat sich das Gewebe regeneriert und nach einem Jahr zur Stabilität gefestigt. In Deutschland erfolgen etwa 600 solcher Operationen pro Jahr. Siehe hierzu *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 16 f., *Müller-Jung*, FAZ vom 30.06.2004, S. N1.

65 Es wurde im Frühjahr 1997 an der Berliner Universitätsklinik Charité einem Patienten, dem die Ohrmuschel fehlte, aufgenäht. Nach Ablauf von sechs Wochen hatte sich jedoch das Ohr verformt. Dies wurde auf Immunreaktionen, die der Körper gegen das Implantat richtete, zurückgeführt. Nach drei Monaten war das Konstrukt wieder geschrumpft, so dass es zu keinem dauerhaften Erfolg kam. Im September 2000 wurde in Freiburg ein Ohrstück angefertigt, welches erhalten blieb, aus dem aber kein echter Ohrknorpel entstand. Siehe hierzu *Epping,* Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 55 und 58; *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 19; *Zechbauer*, Spektrum der Wissenschaft 5/2001, 114; *Bartens*, Die Zeit 23/2001, S. 32; *Linder*, Hamburger Abendblatt vom 21. September 2000.

generation. Klinisch erprobt werden solche hepatischen Bioreaktoren unter Verwendung von Schweineleberzellen sowie von adulten menschlichen Leberstammzellen, wobei der Verwendung menschlicher Leberzellen der Vorzug zu geben ist. Jedoch lassen sich humane Hepatozyten schlecht vermehren.[66] Dieses „extrakorporale Leberunterstützungssystem“ ähnelt dem Dialyse-Verfahren: Einzelne Leberzellen (Hepatozyten), etwa von einem Organspender oder aus einer Schweineleber, werden in einem Bioreaktor zu einem funktionsfähigen Gewebe herangezüchtet und das Patientenblut wird wie bei der Blutwäsche der Dialyse durch dieses System geleitet, bevor es in den Patienten zurückfließt. Beim Durchfließen kann das Blut von Schadstoffen wie Abbauprodukten und Giftstoffen befreit werden. Allerdings haben die gezüchteten Leberzellen in diesem System eine sehr begrenzte Leistungsfähigkeit.[67] In der Anwendung befindet sich auch ein aus menschlichen Leberzellen gezüchtetes Leber-in-vitro-Modell, welches entsprechend dem Hautersatz dem Einsatz bei der Durchführung pharmakologischer Tests dient und so Tierversuche ersetzen kann.[68] Zudem werden einzelne gezüchtete Leberzellen verwendet, um z.B. Pilzvergiftungen zu behandeln.[69]

2. Tissue Engineering-Produkte im Forschungsstadium

Neben den eben aufgezeigten Tissue Engineering-Produkten, die als anwendbare Produkte auf den Markt gebracht wurden und verwendet werden können, sind andere Gewebe- und auch Knorpelarten in der Forschung hergestellt worden und im Einzelfall auch zur Anwendung gebracht worden, ohne dass diese Produkte auch auf den Markt gebracht und so jedem verfügbar gemacht wurden oder es zu wiederholten therapeutischen Einsätzen kam.

a) Herzteile

Schon eingangs wurden die Züchtung und der Einsatz von tissue-engineerten Herzklappen beispielhaft geschildert. Ein Grund für das noch experimentelle Stadium des Tissue Engineerings von Herzklappen und anderen Herzteilen ist das Gewebe an sich: Bei Haut und Knorpel sind Fehler leichter hinzunehmen und zu beheben, als wenn es sich um einen gezüchteten Teil des Herzens handelt, bei dem eine fehlerhafte Ausführung oder ein Verfahren, dass doch nicht wie geplant funktioniert, lebensbedrohliche Auswirkungen hat. Bisher werden Herzklappen aus Kunststoff oder biologischem Material tierischen bzw. menschlichen Ur-

66 Vgl. hierzu: *Richter-Kuhlmann*, DÄBl 2005, A-1718; *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, 394, 397; *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 29; *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 98; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 152.

67 *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, 394, 397. Siehe zu dem Verfahren ausführlicher *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 29; *Pollok/Rogiers*, Bundesgesundheitsblatt 2002, 795, 800.

68 *Lutterotti*, FAZ vom 17.10.2007, S. N1; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1399. Hergestellt z.B. von Hepacult oder vom Fraunhofer IGB.

69 *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 358.

sprungs hergestellt.[70] Biologische Herzklappen stammen aus dem Gewebe von Schweinen und Rindern, haben den Nachteil einer begrenzten Lebensdauer (etwa 5-15 Jahre) und müssen wegen schneller Verkalkung regelmäßig ausgetauscht werden. Mechanische Klappen sind aus Metall, Plastik oder Kohlenstofffasern gefertigt und können von Erwachsenen lebenslang getragen werden, bringen aber ein erhöhtes Risiko für lebensgefährliche Blutungen und Blutgerinnsel mit sich, so dass die lebenslange Einnahme blutverdünnender Medikamente erforderlich ist.[71] Außerdem wachsen beide Arten von Herzklappen nicht mit, so dass bei Kindern mehrere Operationen nötig sind, was ein weiteres, nicht unerhebliches Risiko darstellt. Mitwachsende Herzklappen würden, da die Klappen nicht regelmäßig ausgetauscht werden müssen, die Lebensqualität erhöhen und das Operationsrisiko senken. Auch lassen sich Entzündungen des Herzens oder Teilen hiervon besser behandeln, da die „lebende" Herzklappe einer medikamentösen Behandlung zugänglich ist. Wie eingangs geschildert, gelang die Herstellung und Implantation gezüchteter Herzklappen für Kinder erfolgreich in Moldawien.[72] Bei den derzeitigen Forschungen existieren verschiedene Varianten: Die Verwendung eines Gerüsts aus bioabbaubaren Polymeren, eines Gerüsts nur aus körpereigenen Materialien, einer dezellularisierten Herzklappe eines Schweins oder die einer dezellularisierten humanen Herzklappen von Verstorbenen.[73] Auch werden im Versuch Herzklappen aus sog. fetalen Vorläuferzellen (Stammzellen) des ungeborenen Kindes gezüchtet.[74] Fraglich ist allerdings, inwieweit die tissue-engineerten Herzklappen erforderlich sind bzw. wie gefragt sie sein werden. Die gezüchteten Herzklappen müssten sich auch bzgl. der Funktionsfähigkeit mit den herkömmlichen

---

70 Siehe *Niederlag/Lemke/Rienhoff*, BuGBl 2010, 776, 778.

71 Siehe hierzu *Bernhart*, Die Zeit vom 24.05.2005. Siehe auch *Klinge/Steinhoff*, Künstliche Organe mittels Tissue Engineering, S. 343.

72 Näher hierzu und dem angewandten Verfahren siehe in der Einleitung.

73 Einer der Ansätze nutzt die dezellularisierte Kollagenmatrix von Schweine-Aortaklappen als Gerüst für das neue Herzklappensegel, da die Herzklappe eines Schweins der menschlichen in Geometrie und Abmessung vergleichbar ist. Die dezellularisierte Schweine-Herzklappe wird in vivo mit Fibroblasten und Endothelzellen besiedelt und befand sich 2005 im klinischen Einsatz. Eine andere Methode ist, die dezellularisierten Schweineherzklappen ohne vorherige Besiedelung mit körpereigenen Zellen zu implantieren. Im Tierexperiment zeigte sich, dass die Klappen mitwachsen. Die Wachstumsfähigkeit dieser Implantate reicht aber im Moment nicht aus, um nach der Implantation weitere Operationen unnötig zu machen. Ein anderer Ansatz ist eine vollständig autologe Herzklappe mit Hilfe von bioabbaubaren Polymeren. Im Tierexperiment wurden sie jungen Schafen eingepflanzt und ähnelten im Verlauf von fünf Monaten immer mehr einer natürlichen Klappe und waren mit dem bloßen Auge nicht mehr von einer natürlichen Herzklappen zu unterscheiden. Vgl. hierzu: *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 20; *Thierbach*, Süddeutsche Zeitung vom 13.09.2000, Beilage S. V2/2.

74 Diese Zellen kommen natürlicherweise im Fruchtwasser vor und sind gut vermehrbar. Eine mit Nabelschnurblutzellen gezüchtete Herzklappe zeigte adäquate Funktionen, eine vitale vielschichtige Gewebebildung und Herzklappenzell-typische Funktionen. Siehe *Bernhart*, Die Zeit vom 24.05.2005; *Breymann*, FAZ vom 16.10.2004, S. 8; *Six*, Unireport April 2004 „Innovativ Forschen" der Universität Zürich, S. 8; *Breyman/Huch/Hoerstrup*, Z Geburtshilfe Neonatol 2003, 113.

Implantaten messen lassen: Wegen der hohen Produktionskosten wäre nur eine langfristige Anwendung der Klappen sinnvoll. Zudem ist eine Behandlung mit künstlichen Herzklappen durchaus erfolgreich und viele Probleme stellen sich erst in der Langzeitanwendung und nach einigen Jahren.[75]

Schon seit einigen Jahren lassen sich zudem Herzmuskelzellen im Labor züchten und in-vitro gelang es, aus herzeigenen Stammzellen Herzmuskeln, Blutgefäße und Innenhaut von Blutgefäßen zu erzeugen, welche jedoch bisher noch nicht an Patienten angewandt wurden und bei denen eine Ausweitung in den in-vivo-Bereich noch nicht erfolgt ist.[76]

b) Knochen

Bereits 1994 gelang die erste Züchtung eines Knochenstückes, indem für einen 12jährigen Patienten in Amerika, der mit einem Loch im Brustkasten geboren wurde, ein Stück Brustbein konstruiert wurde.[77] Auch war in zwei Fällen die Herstellung von Fingergelenken möglich, zum einen die Herstellung eines Daumens aus medizinischer Koralle, besiedelt mit körpereigenen Knochenzellen,[78] zum anderen die Konstruktion eines Mittelfingergelenks aus Knochen- und Knorpelzellen.[79] Ebenfalls wurde ein Teil des Unterkiefers herangezüchtet, welcher zuvor im Körper (im rechten Rückenmuskel) heranwuchs, herausoperiert wurde und in den Mund des Patienten eingesetzt wurde, wo er mit dem vorhandenen Rest des Kiefers zusammenwuchs. Auf ähnliche Art wurde die Vorderstirnplatte einer Patientin ersetzt.[80] In Deutschland befinden sich einige Knochenprodukte auf dem Markt[81] und die Anwendung von allogenen Gewebetransplantaten ist mittlerweile

---

75 Bei älteren Menschen sei daher den derzeit erhältlichen mechanischen und biologischen Klappenprothesen der Vorzug zu geben. Siehe hierzu *Teebken/Wilhelmi/Haverich*, Der Chirurg 2005, 453, 464.

76 *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 26 f.

77 Es wurden dem Patienten Knorpelzellen aus dem Brustbein entnommen, auf eine Kunststoffplatte in der Größe einer CD gesät und in den Oberkörper des Patienten implantiert, wo die Platte mit dem übrigen Gewebe verwuchs. Wie bei einer Nachuntersuchung festgestellt wurde, wuchs die implantierte Platte sogar mit.

78 Im Mai 2001 wurde der Fall im *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht: *Vacanti/Bonassar/Vacanti/Shufflebarger*, N. Eng. J. Med. 2001, 1511 ff. Siehe hierzu *Koch*, Spiegel Reporter 2/2001, 94, 101; Spiegel 23/2001 S. 193; Medizin: „Ersatzknochen gezüchtet"; *Eberle,* Die Zeit 1/2001; *D'Agnese*, Discover vom 07.01.2001.

79 Das Gelenk wurde im November 2000 in Deutschland erfolgreich verpflanzt, musste allerdings ein Jahr später wegen einer Immunreaktion wieder abgenommen werden. Siehe hierzu *Zechbauer*, Spektrum der Wissenschaft 5/2001 S. 114; *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 55; *Kessler*, SonntagsZeitung vom 07.03.2004, S. 80; *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 96.

80 Siehe hierzu *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 21 und 26; *Berndt*, Süddeutsche.de vom 27.08.2004.

81 So z.B. die deutschen Unternehmen co.don und Tutogen, welche Produkte für den Knochenersatz vertreiben. Siehe: *Kirsten*, Netzwerke, S. 81. Einige Zeit war das Produkt *BioSeed-Oral Bone* erhältlich, ein dreidimensional vorgeformten Knochenersatz aus patienteneigenen Zellen aus Knochenhaut, der für den Einsatz beim Kieferknochen verwendet wurde, z.B. bei Behandlun-

fester Bestandteil der Therapie von Knochen- und Weichteildefekten, insbesondere in der Orthopädie, der Unfallchirurgie sowie der rekonstruktiven und plastischen Chirurgie[82].

c) Weitere Gewebearten

Es ist zur Zeit nicht möglich, die gezüchteten Gewebekonstruktionen mit Gefäßen zu durchziehen, um z.B. eine Durchblutung innerhalb des Konstrukts zu gewährleisten. Durchführbar ist aber die isolierte Herstellung von Gefäßen, so dass ein gezüchtetes Gefäßstück verpflanzt werden kann, um ein beschädigtes Gefäßstück zu ersetzen. Mittlerweile gelingt es, Gefäßprothesen herzustellen, welche auf Polymergerüsten basieren und mit Zellen (Fibroblasten, glatten Muskelzellen und Endothelzellen) besiedelt werden können. Werden diese Konstruktionen während des Wachstums in einem Bioreaktor pulsierenden Flüssen ausgesetzt, entstehen Gefäßprothesen, die histologisch natürlichem Gefäßgewebe gleichen und sich bereits im klinischen Einsatz befinden.[83] So erfolgte schon im Tierversuch und mit menschlichen Zellen die Züchtung einer Luftröhre.[84]

Auch in der Urologie findet das Tissue Engineering ein Anwendungsgebiet:[85] Eine im Labor gezüchtete künstliche Harnblase wurde bereits in verschiedenen Tiermodellen getestet und ein amerikanisches Ärzteteam hat seit 1999 im Labor gezüchtete Blasen menschlichen Patienten eingepflanzt.[86] Das Kunstorgan wurde

gen von Rückbildung des Kieferknochens und dem Aufbau von neuem Knochen, hergestellt vom damaligen Freiburger Unternehmen BioTissue.

82 *Pruß/von Versen*, Handchir Mikrochir Plast Chir 2007, 81. Siehe auch *Lauer/Pradel*, Regenerative Medizin 2008, 8 ff.

83 Siehe *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 21; *Six*, Unireport - April 2004 „Innovativ Forschen" der Universität Zürich, S. 8; *Marchione*, Spiegel Online vom 09.12.2005; *Niederlag/Lemke/Rienhoff*, BuGBl 2010, 776, 778.

84 Im Tierversuch erfolgte an der Universität von Massachusetts die Züchtung einer künstlichen Luftröhre für ein Schaf, durch welche das Schaf in der Lage war, wie durch eine angeborene Luftröhre zu atmen. Anfang 2006 wurde eine Luftröhre aus menschlichen tissue-engineerten Knorpel hergestellt. Auch gelang es, Teile der Luftröhre zu erzeugen, mithilfe derer vier Patienten, die an einer Atemwegserkrankung, die zu größeren Löchern in der Luftröhre führt, leiden, behandelt wurden und diese wie „biologische Hautpflaster" auf ihrer Luftröhre tragen. Diese bestehen aus einem gezüchteten Stück Gefäßwand, welches in das Loch in der Luftröhre transplantiert wurde, dort anwuchs und die Luftröhre verschloss. Siehe: *Gehrman*, Creighton – University Magazine, Spring 2002, 38, 43 sowie *Eberle*, Die Zeit 1/2001. Vgl. auch *Marquardt/Schürrle,* Regenerative Medizin und Biologie, 27.

85 *Schultheiss/Bartsch/Stief*, Der Urologe 2004, 1198; *Niederlag/Lemke/Rienhoff*, BuGBl 2010, 776, 778.

86 Erprobt wurde das Verfahren unter Verwendung von autologen Zellen an Hunden. Nach mehreren Monaten war die Laborblase kaum noch von einer natürlichen zu unterscheiden. Die Ersatzblase in dem Hund war dort ein knappes Jahr funktionstüchtig. Siehe hierzu: *Epping,* Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 55; *Rögener*, Süddeutsche Zeitung vom 50.04.2006 S. 18; *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 96; Künstliche Harnblasen aus der Gewebezucht in FAZ vom 5.4.2006; Nr. 81, S. N1; *Mooney/Mikos*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 4/1999, 6, 11;

sieben Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 19 Jahren eingesetzt. Gezüchtet wurde jedoch keine komplette Harnblase, sondern nur ein Teilstück, welches mit der vorhandenen, aber zu kleinen Blase der Patienten verbunden wurde, um so das Blasenvolumen zu vergrößern. Die Kunstblase wurde immunologisch gut akzeptiert und Nebenwirkungen blieben aus.[87]

Mittlerweile existiert auch ein Verfahren für die Behandlung der Bandscheibe, die sog. autologe Bandscheibenknorpel-Zelltransplantation (ADCT)[88]. Dieses Verfahren wird auch bei Sehnenverletzungen und Verletzungen des Ligamentgewebes (Gewebe der Bänder des menschlichen Körpers) verwendet.[89] Vereinzelt gelang die Herstellung von Augenhornhäuten, Inselzellen, Harnröhren, Adern und Zähnen für Versuchszwecke.[90] Auch erfolgten im Forschungsbereich umfangreiche Experimente mit Herzmuskulatur, Darmwand, Bauchdeckengewebe, einer künstlichen Bauchspeicheldrüse und den Penissen von Hasen und Kaninchen.[91] Eine Übertragung der Verfahren in den therapeutischen Einsatz ist aber noch nicht erfolgt.[92]

Chung, Lancet Online vom 15.4.2006, Vol. 367, 1215; *Atala/Bauer/Soker/Yoo/Retik*, Lancet Online vom 15.04.2006, Vol. 367, 1241 ff.

87 Die Patienten konnten krankheitsbedingt nur wenig Urin speichern und ihre Blase kaum kontrollieren. Für die Herstellung des Teilstücks der Harnblase wurde Gewebe aus Muskeln und der Schicht, die die Blase auskleidet, entnommen. Nach der Vermehrung der Zellen und dem Entstehen von Muskel- und Urothelzellen (speziellen Zellen aus der Innenwand der Harnblase) wurden sie auf ein blasenförmiges, im Körper abbaubares Gerüst gebracht. Nach sieben bis acht Wochen waren sie zu einem Gebilde verwachsen, das in einer Operation mit der vorhandenen Blase der Patienten vernäht wurde. Mit den neu geschaffenen Harnblasen erreichten die Patienten eine bessere Kontrolle über ihren Harn. Diese Verbesserungen entsprachen in etwa jenen, die durch einen standardisierten chirurgischen Eingriff erreicht werden können, nur dass das neue Verfahren, anders als das herkömmliche Verfahren, keine Beschädigung des Darms erforderte. Auch nach fünf Jahren waren die Funktionen erwartungsgemäß, jedoch fehlt der Labor-Blase der Schließmuskel. Genauer hierzu siehe *Atala/Bauer/Soker/Yoo/Retik*, Lancet Online vom 15.04.2006, Vol. 367, 1241 ff., insbesondere 1245; *Monschein*, innovations-report vom 04.04.2006; *Frey*, Facts vom 20 April 2006, S. 65; *Rögener*, Süddeutsche Zeitung vom 05.04.2006 S. 18.

88 Die Abkürzung ADCT steht für die englische Bezeichnung „Autologous Disc Chondrocyte Transplantation".

89 Siehe hierzu *Marquardt/Schürrle*, Regenerative Medizin und Biologie, S. 17; *Bosch/Krettek*, Der Unfallchirurg 2002, 88, 93.

90 *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 96; *Wüsthof*, Die Zeit vom 2.6.2005. Vgl. des weiteren: *Abel*, Stuttgarter Nachrichten vom 30. April 2005, S. 51; *Baschong*, HARTMANN WundForum Online 1/2001, 16, 20 sowie *Lutterotti*, FAZ vom 29.12.1999 S. N2. Siehe auch *Lutterotti,* FAZ vom 17.10.2007, S. N1.

91 Siehe genauer hierzu: *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 96; *Sharpe/Young*, Spektrum der Wissenschaft 5/2006, 54, 59; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 152; *Charisius*, Spiegel Online vom 23.11.2004; *Khamsi,* NewScientist.com news service vom 25.05.2006.

92 Sogar über mithilfe des Tissue Engineerings im Labor hergestelltes Fleisch wurde berichtet, *Sasse*, Die Welt vom 25.07.2005, S. 8.

V. Bestehende Probleme bei der Herstellung und Anwendung

Im Bereich des Tissue Engineerings bestehen noch viele Probleme und der Herstellungsprozess ist in jedem seiner Schritte noch ausbaufähig und optimierbar. So wurde bislang mit ausdifferenzierten spezifischen Gewebetypzellen gearbeitet. Jedoch lässt sich nur eine Minderheit der rund 200 Zelltypen des Körpers im Labor halten:[93] Viele Zellarten sind nur schwer zu züchten, da sie außerhalb des natürlichen Gewebeverbands absterben oder ihre Funktion verlieren.[94] Einen Ausweg sollen Stammzellen bieten,[95] was durch die Entdeckung der adulten Stammzellen gefördert wird. Hier eröffnen sich jedoch schnell die typischen Probleme der Stammzelltechnik: Es ist nicht genau bekannt, wie Zellen (insbesondere Stammzellen) sich verhalten, welche Auslöser ihr Verhalten hervorrufen und wie sie dazu veranlasst werden können, zu dem gewünschten Gewebe heranzuwachsen.[96] Einige Wissenschaftler sehen die Zukunft des Tissue Engineerings in den embryonalen Stammzellen.[97] Nicht nur in Deutschland würde man damit an rechtliche Grenzen stoßen. Davon abgesehen besteht bei embryonalen Stammzellen die erhöhte Gefahr eines ungehinderten Zellwachstums. Ebenfalls ist noch nicht mit absoluter Gewissheit bekannt, wie sich das gezüchtete Material auf lange Sicht im Körper verhalten wird, z.B. wie schnell es altert oder ob es zu bösartigen Wucherungen kommen kann. Auch die Imitation der natürlichen Umgebung des Zielgewebes ist eine Herausforderung, die Bioreaktoren immer weiter zu entwickeln. Noch können diese die natürliche Umgebung nicht zu 100% simulieren. Zu beachten ist auch, wie schon erwähnt, der Zeitfaktor. Es gibt keine Reserven, die im Regal liegen und jederzeit ohne Herstellungsaufwand eingesetzt werden können, denn autologe Produkte können nicht auf Vorrat hergestellt werden.

Problematisch bleibt weiterhin die Züchtung vollständiger (innerer) Organe, was zugleich das Ziel und die Hoffnung für die Zukunft darstellt. Die inneren Organe sind voluminöser als Knorpel oder Haut, beruhen auf dem Zusammenspiel unterschiedlicher Zelltypen und brauchen eine geregelte Sauerstoff- und Nährstoffversorgung durch ein Netzwerk von Adern, so dass ihre Herstellung weitaus aufwendig ist als die von Haut und Knorpel.[98] Die Schwierigkeit liegt hierbei in der Komplexität des Vorbilds.[99] Gewebe formt sich ständig neu und stellt damit hohe Anforderungen an seine Herstellung.[100] Mit der Züchtung der Harnblasen gelang dem amerikanischen Forscher Atala zwar die Herstellung eines

---

93 Siehe *Kasper*, Chemie in unserer Zeit Vol. 39, Issue 6, 394, 400.
94 *Lutterotti,* FAZ vom 17.10.2007, S. N1.
95 *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 56.
96 Vgl. *Eberle,* Geo Wissen 30/2002, 92, 98.
97 *Bartens*, Süddeutsche Zeitung vom 30. November 1999 S. V2/11.
98 Vgl. hierzu *Eberle,* Geo Wissen 2000, 92, 96; *Cohen/Leor*, Spektrum der Wissenschaft 6/2005, 49.
99 *Klinge/Steinhoff*, Künstliche Organe mittels Tissue Engineering, S. 336.
100 *Klinge/Steinhoff*, Künstliche Organe mittels Tissue Engineering, S. 336.

inneren Organs, allerdings nur eines Teilstücks hiervon, welches er an dem schon bestehenden Organ annähte.

Komplikationen ergeben sich auch auf der rein praktischen Seite der Anwendung bzgl. der Übernahme der Kosten für den Einsatz von Tissue Engineering-Produkten und ihrer Herstellung, denn die Kosten für den Einsatz von Tissue Engineering-Produkten am Patienten werden nicht ohne weiteres übernommen und eine generelle Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen für diese Produkte findet nicht statt[101]. Nachdem aber die ACT im November 2006 von der privaten Krankenversicherung DKV (Deutsche Krankenversicherung) in ihren Leistungskatalog aufgenommen wurde, zog die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im Januar 2007 nach und nahm das ACT ebenfalls in ihren Leistungskatalog auf, so dass diese Therapie nun von allen gesetzlichen Krankenkassen bezahlt wird.[102] Für andere Produkte verlangen die Krankenkassen Wirksamkeitsnachweise, welche jedoch bisher noch nicht erbracht sind. Aufgrund der unsicheren und lange Zeit unklaren Rechtslage waren keine klinischen Studien möglich. Zudem muss sich für die Übernahme der Kostenerstattung erst noch zeigen, dass die künstlichen Gewebe wirksamer sind als etablierte Methoden und zudem auch Kosten sparen.[103] Die bisher erhältlichen Produkte sind (aufgrund ihrer Neuheit und Unsicherheiten hinsichtlich der Rückerstattung) noch sehr teuer, weshalb bis jetzt keines der Produkte für seinen industriellen Hersteller rentabel war.[104] Auch die bis vor kurzem uneinheitliche und unklare rechtliche Behandlung der Produkte trug maßgeblich zu den Problemen bei. Die meisten industriell hergestellten Tissue Engineering-Produkte wurden wieder vom Markt genommen und die Anwendung von Tissue Engineering in der Heilpraxis ist derzeit gering. Es bleibt abzuwarten, ob die in den letzten Jahren erfolgten rechtlichen Änderun-

---

101 *Kirsten*, Netzwerke, S. 88; *Jonischkeit*, Regenerative Medizin im Regulariendschungel. Voraussetzung für eine Kostenerstattung ist stets (ausgenommen der Produkte der Besonderen Therapierichtungen, vgl. § 34 Abs. 2 S. 3 SGB V.) der einwandfreie Nachweis der Wirksamkeit und Effizienz, wofür bei allen Behandlungsmitteln und -methoden klinische Studien herangezogen werden, vgl. *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 331.

102 Der G-BA beriet schon seit November 2001 über die Aufnahme des ACT in ihren Leistungskatalog, siehe *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 57.

103 Die zur Zeit bestehenden Produkte sind bisher oft nicht gut genug oder nicht besser oder billiger als die etablierten und die Vorteile der neuen Produkte liegen nicht immer in der unmittelbaren Anwendung, sondern zeigen sich erst im Langzeiteffekt: Sie müssen z.B. nicht ausgetauscht werden, was Folgekosten erspart und die Lebensqualität der Patienten erhöht.

104 *Kirsten*, Netzwerke, S. 88; *Epping*, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004, 54, 58. *Müller-Jung*, FAZ vom 30.6.2004, S. N1; *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16, 17. 2004 kalkulierte man z.B. für die Behandlung einer 10-20cm^2 Wunde mit Kosten von rund 3000 €. Eine für die EU-Kommission vom Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung erstellte aktuelle Marktübersicht ergab, dass sich Ende 2003 113 Tissue Engineering-Firmen auf dem europäischen Markt befanden, unter denen sich jedoch kein gewinnbringendes Produkt befand. Siehe: *Bock/Ibarreta/Rodrguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's markets and future prospects.

gen und Klarstellungen dazu beitragen, eine größere Rechtssicherheit zu bieten und es somit zu einer größeren Anwendung der Produkte kommt.

VI. Fazit

Das Tissue Engineering zählt nach Forschermeinung zu den wichtigsten Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts.[105] Das Forschungsgebiet ist noch sehr jung und steht noch am Anfang, seine zunächst erhofften Fortschritte sind bisher nicht so groß wie gewünscht. Dennoch beinhaltet es großes Potential. Ob die Herstellung innerer Organe je möglich sein wird, ist fraglich, zumindest in absehbarer Zeit wird dies nicht der Fall sein.[106] Dennoch beinhaltet das Tissue Engineering das Potential, eines Tages eine Lösung für den Organmangel[107] darstellen zu können und eine echte Alternative bzw. sinnvolle Ergänzung zu den üblichen Organtransplantationen zu bieten[108]. Es wurden einige Tissue Engineering-Produkte auf den Markt gebracht und das Verfahren hat sich als Behandlungsmethode für verschiedene Gewebearten etabliert[109]. Mit einem Organersatz mittels Tissue Engineering könnten die Probleme der Xenotransplantation umgangen werden, die Kosten für die Einnahme von Immunsupressiva bei einer Transplantation fremder Organe würden entfallen und aufgrund der Verwendung von körpereigenen Zellen würde eine Verbesserung der Biokompatibilität und die Verringerung von immunologischen Reaktionen wie Blutgerinnung, Entzündungen und Abstoßungsreaktionen erreicht werden sowie eine Risikoverringerung einer Infektion mit Hepatitis C, HIV etc.[110] Neben den kurativen Behandlungen ist auch die Schönheitschirurgie ein möglicher Einsatzort für das Tissue Engineering, wenn es gelingen sollte, stabiles dreidimensionales Gewebe heranzuzüchten, so z.B. für Brustkrebspatientinnen.[111]

Im Bereich der Forschung leistet Deutschland innerhalb Europas zusammen mit Großbritannien, Schweden und Frankreich den stärksten Beitrag[112] und betei-

---

105 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325.

106 Vgl. *Müller-Jung*, FAZ vom 3.8.2005, S. N1.

107 Dazu auch *Duttge*, Grußwort, S. IX f.

108 *Nerem,* Tissue Engineering 2006, 1143, 1148; *Topp/Kaufmann/Pollok/Rogiers*, Tissue Engineering, S. 119-130, 129. Siehe auch *Langsch/Jasmund/Bader*, Transplantationsmedizin 2002, 146.

109 Vor 15 Jahren schien es völlig abwegig, außerhalb des Körpers lebendes, implantierfähiges Gewebe zu konstruieren, welches komplexer ist als eine einlagige Hautschicht. Vgl. *Aschenbrenner/Freise/Kreitl/Münck*, Stern 1998, Nr. 45, S. 60. So nimmt z.B. das Wissen über die verschiedenen Gewebearten sowie über verschiedene Arten von Stammzellen stetig zu. Siehe hierzu *Bosch/Krettek*, Der Unfallchirurg 2002, 88, 93; *Hanisch*, NZZ Online vom 21.11.2001.

110 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150; *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 326.

111 Im Versuch an Schweinen ist dies 2003 auch schon erfolgt. Vgl. *Siegmund-Schulze*, Süddeutsche Zeitung vom 24.06.2003 S. 16; *Donner*, Stern.de vom 06.10.2006 sowie *Abel*, Stuttgarter Nachrichten vom 30.04.2005, S. 51.

112 Siehe hierzu *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 906; *Pühler/Hübner/Middel*, MedR 2007, 16, 17. Zu den weltweit 50 wichtigsten Forschungsstätten zählen zwölf europäische, acht davon aus Deutschland. Die Bekanntheit in der nicht-fachlichen Öffentlichkeit hingegen ist noch nicht

ligt sich mit Unternehmen und Forschungseinrichtungen weltweit intensiv in der Forschung und bei der Herstellung von Tissue Engineering-Produkten. Deshalb – und auch wegen der Besonderheit dieser Produkte (lebende Zellen) und der damit einhergehenden Risiken – ist eine rechtliche Erfassung dieser Produkte einschließlich des Herstellungsverfahrens wichtig. Denn anders als Produkte, die aus unbelebten Stoffen hergestellt werden, was auch aus solchen Stoffen hergestellte Arzneimittel einschließt, ist die Besonderheit der Tissue Engineering-Produkte, dass sie lebensfähige Zellen enthalten und damit einhergehend auch besondere Herstellungsverfahren notwendig sind. Mit der Verwendung von menschlichen Substanzen geht auch ein gewisser Risikofaktor einher, denn menschliche Zellen können Überträger von Krankheiten sein und im Bereich der Verwendung lebenden Gewebes können auch keine standardisierten Reaktionen oder gar Nebenwirkungen aufgezählt werden. Mehr noch als bei der Reaktion chemischer Stoffe, die sich in den „klassischen" Arzneimitteln finden, ist hier eine Einzelfallbetrachtung notwendig. Der bestehende europäische Binnenmarkt und die Verfügbarkeit der Tissue Engineering-Produkte über die eigenen Landesgrenzen hinaus macht eine einheitliche Regelung erforderlich. Es muss sowohl aufgrund der Herstellung der Produkte als auch wegen der hohen Kosten der Herstellung ein rechtlicher Rahmen für alle Beteiligten – Hersteller, Anwender, Patient – bestehen. Werden Tissue Engineering-Produkte aber in den einzelnen Ländern rechtlich unterschiedlich zugeordnet (Medizinprodukt, Arzneimittel, Transplantat), kann kein einheitlicher Rahmen für sie bestehen, da sie in den jeweiligen Ländern nicht nur rechtlich anders bewertet werden, sondern auch völlig andere Anforderungen an ihre Herstellung, ihre Zulassung bzw. Genehmigung und den Umgang mit ihnen bestehen. Dies gefährdet die Rechtssicherheit und den umfassenden Schutz der Patienten. Auch die Hersteller der Produkte sind von dieser rechtlichen Unsicherheit betroffen, da der Vertrieb ihrer Produkte über die eigenen Landesgrenzen hinaus erschwert bzw. unmöglich gemacht wird, wodurch wieder die Patienten benachteiligt sind, denen so der Zugang zu diesen Produkten erschwert bzw. unmöglich gemacht wird. Da die pharmazeutischen Unternehmen, die Tissue Engineering-Produkte herstellen wollen, sehr spezialisiert sind und sich oftmals auf eine Gewebeart spezialisieren und einschränken und diese optimieren, ist es denkbar, dass je nach Gewebeprodukt das herstellende Unternehmen im Bereich des Tissue Engineerings nicht im Heimatland des Patienten ansässig ist und aufgrund unterschiedlicher Regelungen eine Einfuhr dieses Produkts in das Heimatland des jeweiligen Patienten nicht möglich ist, weil es z.B. nicht den heimischen Standards in Herstellung und Prüfung entspricht.

Wichtig sind eine einheitliche Regelung und eine eindeutige rechtliche Zuordnung auch für die Kostenerstattung bei der Anwendung. Für eine Erstattung auf

stark ausgeprägt. Eine Umfrage zeigte, dass nur 8% der allgemeinen Bevölkerung den Begriff Tissue Engineering kennen. Die Bevölkerung bringt den Produkten von neuartigen Therapien aber laut der Umfrage große Akzeptanz entgegen.

dem deutschen Markt ist zum Beispiel eine Anerkennung als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) entscheidend, die beantragt werden muss.[113] Hierbei ist aber eine klare Zuordnung des Produkts zu einer Produktart notwendig. Auch ist für eine GKV-Zulassung ein Wirtschaftlichkeitsnachweis erforderlich, welcher nur bei einer einheitlichen Betrachtung der Produkte möglich ist. Hier bleibt aber noch die Möglichkeit, dass es für Arzneimittel für neuartige Therapien keine einheitliche Einschätzung gibt, sondern von Fall zu Fall geprüft wird, ob der Verfahrensanteil oder der Fertigarzneimittelanteil überwiegt.[114] Um diesen Problemen entgegenzutreten, wurde auf europäischer Ebene eine einheitliche Regelung für alle Mitgliedstaaten Europas eingeführt. Die Ausgestaltung dieser Regelung soll im nächsten Teil der Arbeit dargestellt werden, gefolgt von einer Erläuterung der geltenden Vorschriften innerhalb des deutschen Rechts.

B. Geltende Rechtslage

Wie in vielen Bereichen bleibt auch – und besonders – in der Biotechnologie die rechtliche Regelung immer einen oder mehrere Schritte hinter dem Fortschritt in der Forschung und hieraus resultierenden Anwendungen zurück.[115] Sie kann sich nicht der schnellen Entwicklung von Verfahren und Produkten anpassen. Ein klarer rechtlicher Rahmen ist aber bei Produkten aus biotechnologischen Verfahren zur medizinischen Anwendung am Menschen von großer Bedeutung. Mit dem medizinischen Fortschritt entsteht fast zwangsläufig auch ein juristischer Regelungsbedarf für die hieraus hervorgehenden Produkte und Verfahren,[116] so dass die rechtliche Erfassung für den Schutz aller Beteiligten, vom Hersteller über den Anwender bis hin zum Patienten, an dem die Produkte zur Anwendung kommen, notwendig ist. Auch die Entwicklung dieser Therapiemethoden hängt von einem ausgewogenen regulatorischen Umfeld ab, wobei Überregulierung schadet, jedoch ein gewisser rechtlicher Rahmen unabdingbar ist, was sich auf den gesamten Bereich der Medizin erstreckt.[117]

Hersteller von Tissue Engineering-Produkten sind hauptsächlich Unternehmen des Industrie-Sektors. Neben Unternehmen stellen auch Krankenhauslabore und Gewebebanken Tissue Engineering-Produkte her, allerdings in wesentlich geringerem Umfang. Krankenhäuser beschränken sich hierbei meist auf autologe Produkte für hausinterne Behandlungen. Gewebebanken, auch Biobanken genannt, die als Institution bewusst gespendete Gewebe aber auch nach Operatio-

113 *Ehlebracht*, Zell-basierte Therapien aus Sicht der Industrie, S. 11 f.

114 Siehe bei *Müller*, Finanzierungs- und Erstattungsaspekte der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, S. 28 und 32.

115 *Duttge*, ZRph 2004, 67, 81; *Gassner*, MedR 2001, 553, 561.

116 *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 247.

117 Vgl. schon *Schreiber*, Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin, S. 29 ff.

nen übrig gebliebene Gewebereste lagern, sehen im Tissue Engineering eine Option für zukünftiges (gegebenenfalls kommerzielles) Handeln, jedoch stellen bislang nur wenige Gewebebanken Tissue Engineering-Produkte her.[118]

Vor der EU-Verordnung 1394/2007/EG über Arzneimittel für neuartige Therapien unterschieden sich die geltenden Rechtsvorschriften mangels einer einheitlichen europäischen Regulierung von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat erheblich.[119] Erschwert wurde diese rechtliche Situation zusätzlich durch eine teilweise ungeklärte Rechtslage bzgl. dieser Produkte innerhalb eines einzelnen Mitgliedstaats. Insbesondere in Deutschland bestand lange Zeit Unsicherheit hinsichtlich der rechtlichen Behandlung von Tissue Engineering-Produkten, auch nach den ersten Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG) welche Auswirkungen auf die Produkte zeigten und nach denen Tissue Engineering-Produkte zwar per definitionem als Arzneimittel galten, dennoch aber vieles ungeregelt und weiterhin unklar blieb. Wegen der in den Tissue Engineering-Produkten enthaltenen (lebenden) Stoffe menschlicher Herkunft sind an die Produkte spezifische Anforderungen zu stellen. Hierdurch begründet sich auch der große Unterschied gegenüber den „klassischen" Arzneimitteln, denen sie nicht ohne weiteres gleichgestellt werden können und deren Vorschriften nicht für eine angemessene und umfassende Regulierung ausreichen.[120]

In diesem Abschnitt der Arbeit wird nach einer Darstellung der europarechtlichen Regulierung der Tissue Engineering-Produkte auch und insbesondere die rechtliche Erfassung der Tissue Engineering-Produkte in Deutschland in ihrer Entwicklung in den letzten Jahren dargestellt, ausgehend von der Rechtslage, wie sie sich vor der 12. AMG-Novelle darstellte, bis hin zur neusten Änderung des AMG, wie sie im Zuge der 15. AMG-Novelle 2009 erfolgte. Der Überblick über einzelne Änderungen im Laufe der Jahre und die Darstellung der anfänglichen Probleme soll die Schwierigkeiten aufzeigen, auf Neuerungen im Biotechnologie-Bereich zu reagieren aber auch zeigen, dass oft die rechtliche Umsetzung nicht optimal verläuft und zu weiteren Problemen führen kann.

I. Rechtliche Regulierung auf europäischer Ebene

Tissue Engineering-Produkte waren lange Zeit in den Mitgliedstaaten Europas – wenn überhaupt – uneinheitlich geregelt.[121] In einigen Staaten galten sie als Medi-

118 *Bock/Rodriguez-Cerezo et al.*, Human tissue-engineered products: Potential socio-economic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance, S. 8.

119 *Gassner*, StoffR 2005, 120.

120 *Pannenbecker*, PharmR 2006, 363. Aufgrund dieser ungünstigen gesetzlichen Situation waren noch im Jahr 2007 rund 85 % der Tissue Engineering-Produkte in Europa autolog, da hier die rechtliche Situation einfacher ist als bei allogenen. Siehe *Kirsten*, Netzwerke, S. 84.

121 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 152; *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 408. In anderen außereuropäischen Ländern existierten schon länger als in Europa spezielle Regelungen für Produkte der regenerativen Medizin. Australien, die USA und Kanada erstellten bereits vor

zinprodukte, in anderen hingegen als Arzneimittel, in manchen waren sie rechtlich gar nicht erfasst oder den Regelungen für Blutprodukte unterworfen.[122] Hierunter litt insbesondere die Rechtssicherheit und es war dadurch bedingt innerhalb der Europäischen Union (EU) kein einheitlicher Sicherheitsstandard für die Patienten gewährleistet.[123] Die in der Forschung erfolgten Fortschritte bzgl. Herstellung und Endprodukt brachten die Möglichkeit der Kommerzialisierung der Produkte mit sich, was die Erforderlichkeit eines hohen Qualitätsstandard hinsichtlich Sicherheit und Effizienz, Kontrolle und Qualität begründete.[124] Das Fehlen einer einheitlichen Regelung erschwerte zudem den Handel und die Positionierung auf dem europäischen (Binnen-)Markt[125] und wirkte sich so auch auf die Weiterentwicklung der Produkte sowie ihre Verfügbarkeit für die Patienten aus[126]. Um der unsicheren Rechtslage entgegenzuwirken und aufgrund der Kommerzialisierung der Produkte, die dazu führt, dass sie innerhalb Europas über die Grenzen der Mitgliedstaaten hinaus vermarktet werden können und sollen, ist nicht nur eine allgemeine rechtliche Regelung, sondern vor allem eine europaweite Regulierung erforderlich, die einheitliche Vorschriften für alle Mitgliedstaaten begründet. Die Industrie forderte daher schon seit mehreren Jahren vor der erfolgten Regelung durch die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien einen einheitlichen Rechtsrahmen für Zell- und Gewebeprodukte.

Aufgrund der uneinheitlichen Situation innerhalb Europas sah sich die EU zum Handeln veranlasst, was ihr durch ihren Charakter als eigene Rechtspersönlichkeit, die durch ihre Organe handelt, möglich war.[127] Als erste Reaktion auf die

---

2002 ein Regelwerk für therapeutische Produkte, die vom Menschen abgeleitet werden. Siehe *Lloyd-Evans*, materialstoday May 2004, 48, 50.

122 In Estland galten die Produkte als Medizinprodukte, in Schweden hingegen als Arzneimittel. In Großbritannien existierte keine spezifische Regulierung, die Produkte konnten jedoch frei vermarktet werden. Die Niederlande erließ 2002 zwar Beschaffungs- und Qualitätsbestimmungen, eine explizite rechtliche Regelung existierte aber nicht. Auch Frankreich hatte keine Regelungen, verlangte aber klinische Studien vor der Zulassung der Produkte. Großbritannien, Irland sowie Dänemark hatten angezeigt, dass gewebebasierte Produkte sich außerhalb der existierenden gesetzlichen Bereiche für Medizinprodukte und Arzneimittel befänden. Siehe hierzu *Brown et al.*, Journal of Commercial Biotechnology 2001, 287, 289 sowie *Lloyd-Evans*, materialstoday May 2004, 48, 51 f; *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 582.

123 Vgl. *Brucklacher*, Regenerative Medizin 2008, 25.

124 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 326.

125 Die EU-Mitgliedstaaten bilden einen eigenständigen Binnenmarkt innerhalb Europas für den Warenverkehr.

126 *Brown et al.*, Journal of Commercial Biotechnology 2001, 287, 289 u. 297; *Trommelmans/Selling/Dierickx*, Tissue Engineering 2007, 667; *Bäck*, DocCheck-Newsletter vom 24.10.2005.

127 Die EU ist ein Staatenverbund, bestehend aus 27 Mitgliedstaaten. Sie ist als Völkerrechtssubjekt kein Staatenbund, da sie z.B. im Gegensatz zu einem völkerrechtlichen Bundesstaat keine gemeinsame Außenpolitik hat. Damit stellt sie einen Verbund sui generis dar. Das Bundesverfassungsgericht bezeichnete sie im Maastricht-Urteil vom 12. Oktober 1993 (BVerfGE 89, 155 ff.) erstmals als Staatenverbund und definierte diesen Begriff im Lissabon-Urteil vom 30. Juni 2009 (BVerfGE 123, 267 ff.) als „eine enge, auf Dauer angelegte Verbindung souverän bleibender Staaten, die auf vertraglicher Grundlage öffentliche Gewalt ausübt, deren Grundordnung jedoch

ungeregelte Rechtslage erließ die EU 2004 die sog. Geweberichtlinie (2004/23/EG), welche allgemein den Umgang mit menschlichem Gewebe regelt, bevor im Jahr 2007 die Verordnung 1394/2007/EG über Arzneimittel für neuartige Therapien folgte. Als eigenständige Organisation mit solcher Rechtspersönlichkeit hat die EU Rechtsetzungsbefugnisse, wobei die Rechtssetzung gem. Art. 288 AEUV (ex-Art. 249 EGV)[128] mittels den Rechtsakten der Verordnungen, Richtlinien, Beschlüssen, Empfehlungen und Stellungnahmen erfolgt. Grundsätzlich verbindlichen Charakter haben hierbei Verordnungen und Richtlinien. Auch das Arzneimittel- und das Medizinprodukterecht sind durch Richtlinien und Verordnungen geregelt. Dies soll an dieser Stelle mit Blick auf die Regulationen von Tissue Engineering-Produkten kurz dargestellt werden. Im darauf folgenden Abschnitt der Arbeit werden die deutsche Rechtslage und die Auswirkungen der europäischen Regelungen auf die deutsche Gesetzeslage dargestellt.

1. Richtlinien

Richtlinien sind nach gem. Art. 288 Abs. 3 S. 1 AEUV (ex-Art. 249 Abs. 3 EGV) bzgl. ihres Ziels verbindlich, überlassen aber den Mitgliedstaaten die Wahl hinsichtlich der Form und der Mittel zur Erreichung dieses Ziels.[129] Daher ist der Inhalt einer Richtlinie für den Mitgliedstaat nicht unmittelbar verbindlich, sondern es muss, um innerstaatliche Geltung zu erlangen, eine Umsetzung ins nationale Recht erfolgen.[130] Damit soll berücksichtigt werden, dass in den jeweiligen Staaten unterschiedliche Rechtsgrundlagen und Verfahren bestehen und den Mitgliedstaaten wird durch die Umsetzung ins nationale Recht die Möglichkeit gegeben, den Richtlinieninhalt den jeweiligen nationalen Bedürfnissen sowie den schon bestehenden Vorschriften anzupassen. Allerdings führt dies auch dazu, dass das umgesetzte Richtlinien-Recht innerhalb der Staaten differenzieren kann.[131]

allein der Verfügung der Mitgliedstaaten unterliegt und in der die Völker – das heißt die staatsangehörigen Bürger – der Mitgliedstaaten die Subjekte demokratischer Legitimation bleiben".

128 Mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon am 01. Dezember 2009 wurde der vormals neben dem „Vertrag über die Europäische Union" (EU-Vertrag) geltende „Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft" (EGV) in „Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union" (AEUV) unbenannt und grundlegend geändert. Hintergrund war der, dass die Bezeichnung des EGV auf den ursprünglichen „Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft" (EWG-Vertrag) zurückging, der mit dem Vertrag von Maastricht in den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Vertrag) umbenannt wurde. Nach den verschiedenen strukturellen Veränderungen durch den Vertrag von Lissabon 2009 war die EG keine Institution mit eigenem Namen mehr, alle ehemaligen Funktionen der EG übernahm die EU, so dass aufgrund des Wegfalls der EG auch der EGV nicht mehr zeitgemäß war.

129 *Doerfert*, Europarecht, Rn. 119; *Schweitzer*, Staatsrecht III, Rn. 344 f.

130 *Doerfert*, Europarecht, Rn. 119.

131 *Schweitzer*, Staatsrecht III, Rn. 347.

a) Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

aa) Definition eines Medizinprodukts im Sinne der Richtlinie

Gem. Art. 1 Abs. 2 a) der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG sind Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände […], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: - Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen; - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs, […] und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird […]". Die deutsche Definition eines Medizinprodukts stimmt mit der europäischen in Art. 1 Abs. 2 a) der Richtlinie 93/42/EWG weitgehend überein. Tissue Engineering-Produkte können unter diese Definition subsumiert werden, da es sich, kurz gesagt, um Stoffe handelt, deren Zweck vom Hersteller in der Behandlung von Krankheiten liegt. Eine nähere Darstellung der Stoffeigenschaft unter Zuhilfenahme von Definitionen aus dem deutschen Recht wird im sich anschließenden Abschnitt der Arbeit folgen, in dem ausführlich die Subsumtion unter die deutsche Definition eines Medizinprodukts dargestellt wird. Als weitere Voraussetzung ist aufgeführt, dass die Wirkungsweise des Produkts nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch sein darf. Würden sie derart wirken, könnten sie keine Medizinprodukte sein. In der Medizinprodukte-Richtlinie selbst werden diese Begriffe nicht näher definiert. Zur Auslegung der Begriffe kann aber die Borderline-Leitlinie[132] herangezogen werden. Diese ist zwar für eine Anwendung innerhalb des deutschen Rechts rechtlich nicht verbindlich, da sie lediglich eine Empfehlung darstellt, erlangt jedoch auch im nationalen Recht als Interpretationshilfe Bedeutung. Sie enthält unter Punkt A.2. Definitionen für die Begriffe pharmakologisch, immunologisch und metabolisch.[133] Für nach diesen Definitionen noch offen bleibende Fragen ist dann die Bedeutung der Begriffe aus dem allgemeinen Verständnis der medizinischen Wissenschaft zu erschließen.[134] Daher wird zur Darstellung der Bedeutung der Begriffe auf die Borderline-Leitlinie, das

---

132 Auch „Drug/Device Borderline Guideline" genannt. Im Original trägt die Leitlinie die Bezeichnung „Guidelines relating to the demarcation between: Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices; Directive 93/42/EEC on Medical Devices".

133 Die Übersetzung der Definitionen findet sich bei *Anhalt*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 3 Rn. 8. Es handelt sich bei dem Definition der Borderline-Leitlinie jedoch nicht um wissenschaftliche Definitionen, sondern um eine Abgrenzungshilfe (*Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 17). Primär sind diese Leitlinien zwar auf Kombinationsprodukte zugeschnitten, dennoch können ihnen für die generelle Klassifikation von Tissue Engineering-Produkten einige definitorische Anhaltspunkte entnommen werden, vgl. *Gassner*, MedR 2001, 553, 558 f.

134 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 155 zur Auslegung der Begriffe im deutschen Recht.

Verständnis der Begriffe in den Naturwissenschaften und den derzeitigen Diskussionsstand für die Auslegung der Begriffe im deutschen Recht Bezug genommen, da die deutsche Definition eines Medizinprodukts im Medizinproduktegesetz der Definition der Medizinprodukte-Richtlinie entspricht.

(1) Pharmakologisch

Ein Medizinprodukt liegt nur dann vor, wenn seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung u.a. nicht pharmakologisch erfolgt. Die Frage nach einer solchen Wirkweise ist näher zu betrachten, da das Merkmal der pharmakologischen Wirkung zum einen ausschlaggebend für die Abgrenzung eines Medizinprodukts zum Arzneimittel ist und zum anderen im europäischen Recht in den Richtlinien und auch Verordnungen, die das Tissue Engineering betreffen, immer wieder die pharmakologische Wirkung erwähnt wird. Daher soll an dieser Stelle auch ausführlich darauf eingegangen werden.

Die Naturwissenschaft versteht unter der Pharmakologie die Wissenschaft von den Wechselwirkungen chemisch-biologischer Art zwischen zugeführten Arzneistoffen und dem Organismus.[135] In diesem Zusammenhang ist der Arzneistoff der Wirkstoff des Arzneimittels, der zusammen mit Hilfsstoffen das Arzneimittel in seiner Gesamtheit darstellt. Die Borderline-Leitlinie definiert die „pharmakologische Wirkung" als Wechselwirkung zwischen den Molekülen eines Stoffs [Arzneistoff] und einem gewöhnlich als Rezeptor bezeichneten Zellbestandteil [Bestandteil des Organismus], die entweder zu einer direkten Reaktion, also Wirkung, führt oder die eine ohne die Zuführung des Arzneistoffs erfolgende Reaktion blockiert.[136] Die Definition der Borderline-Leitlinie von „pharmakologisch", der sich die Rechtsprechung angeschlossen hat,[137] entspricht den Darlegungen der Pharmakologie in der medizinischen Lehre[138]. Genauer dargestellt zeigt sich eine pharmakologische Wirkungsweise als eine Kombination aus einer Primärreaktion und daraus kausal folgender Sekundärreaktion.[139] Bei der Anwendung eines Arzneimittels können die Geschehensabläufe im Körper nämlich in zwei Phasen unterteilt werden: Die pharmakokinetische und die pharmakodynamische Phase. Die pharmakokinetische Phase umfasst die Reaktion des Organismus auf das Arzneimittel, bei welcher der Wirkstoff freigesetzt, vom Körper aufgenommen und je nach gewünschter Wirkweise verteilt wird und so in den Stoffwechsel gelangt. Diese Reaktion, die Aufnahme des Arzneistoffs in den Organismus und daraus

---

135 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 155; *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch, Stichwort „Pharmakologie".

136 *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 18. Siehe zur wörtlichen Übersetzung *Anhalt*, Medizinprodukterecht § 3 Rn. 8. Siehe auch OVG Münster, PharmR 2008, 83.

137 OLG Frankfurt, StoffR 2008, 260, 261; OLG Frankfurt, GesR 2007, 162. Vgl. auch BVerwG NVwZ 2007, 591, 593; BVerwG PharmR 2008, 78, 82.

138 Siehe *Anhalt/Lücker/Wimmer*, PharmR 2007, 45, 47.

139 *Anhalt/Lücker/Wimmer*, PharmR 2007, 45, 47; *Anhalt/Lücker*, MPJ 2007, 189, 194; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 4.

resultierende Verteilung, ist die Primärreaktion auf die Zuführung des Arzneimittels. Die pharmakodynamische Phase betrifft die Wirkung eines Arzneimittels im Organismus. Sie ist die Sekundärreaktion, die nur aufgrund der Primärreaktion erfolgen kann. In dieser zweiten Phase erfolgt die Wechselwirkung zwischen dem Arzneistoff, der als Auslöser durch Verteilung im Organismus an seinen bestimmungsgemäßen Ort im Körper gelangt ist, und dem Rezeptor, an den er sich dort angebunden hat. Hierdurch wird eine bestimmte Reaktion des Rezeptors ausgelöst, indem durch das Anbinden eine Funktion aktiviert oder blockiert wird. Diese Wechselwirkung zwischen Arzneistoff und Rezeptor und die daraus folgende Veränderung der „normalen" Steuerungsfunktionen des Rezeptors ist der mit der Arzneimittelgabe bezweckte Effekt,[140] wobei dieser Reaktionsmechanismus als „Schlüssel-Schloss-Prinzip" bezeichnet wird und biologische Mechanismen darstellt, bei denen Teilstrukturen oder Substanzen räumlich genau zueinander passen, um eine bestimmte Funktion erfüllen zu können. Hiermit werden die Wechselwirkungen von Medikamenten mit ihren Bindungsstellen im Organismus beschrieben. Der Darstellung einer Primär- und Sekundärreaktion entspricht auch die Definition der Borderline-Leitlinie, welche von einer Interaktion spricht, die als solche zu einer Reaktion im Organismus führt. Die pharmakologischen Arzneimittelwirkungen erfolgen also, indem der Wirkstoff innerhalb der Primärreaktion als Auslöser an seinen Zielort gelangt, dort spezifisch mit einem Rezeptor interagiert, sich an diesen bindet und durch seine Anbindung eine Sekundärreaktion hervorruft, welches die eigentlich angestrebte Arzneimittelwirkung ist. Die als Sekundärreaktion erfolgende Funktionsauslösung oder Blockade stellt aber keinen Dauerzustand dar. Der Arzneistoff wird nach einiger Zeit „verbraucht" sein, so dass die Sekundärreaktion nicht weiter aufrecht erhalten werden kann.

Eine solche dargestellte Wirkungsweise ist in ihrer Gesamtheit bei Tissue Engineering-Produkten nicht gegeben. Anders als bei den Produkten, die in dieser beschriebenen Weise wirken, kommt es bei den Tissue Engineering-Produkten nicht zu der Freisetzung eines Wirkstoffes, welcher anschließend dann einen weiteren Körperbestandteil beeinflusst und es somit zu einer weiteren Reaktion, der gewünschten Wirkung, kommt. Nach der Einpflanzung des Produkts muss nicht erst ein Arzneistoff die Reaktion des Körpers auf das Transplantat herbeiführen, der Organismus reagiert von selbst auf das Tissue Engineering-Produkt. Wenn die Anwendung eines Tissue Engineering-Produkts in Phasen eingeteilt werden müsste, wäre die erste Phase (nach „Zuführung" der Produkte in den Organismus) die Integration in den Organismus und die umgebenden Gewebeteile durch eine „Kommunikation" der „alten" und „neuen" Zellen und die zweite Phase die Aufnahme der gewebetypischen Funktionen. Die Übernahme gewebetypischer Funktionen und Aufgaben stellt aber im Unterschied zu der Sekundärreaktion einer pharmakologischen Wirkung einen Dauerzustand dar. Sie erfolgt nicht einmalig

140 Vgl. *Anhalt/Lücker/Wimmer*, PharmR 2007, 45, 46; *Dettling*, PharmR 2006, 578, 580 f.

und auch nicht aufgrund einmalig dem Körper zugeführter Stoffe, die sie auslösen. Daher ist sie keine Sekundärreaktion im Sinne einer pharmakodynamischen Phase, selbst wenn die einzelne neu zugeführte Zelle als Arzneistoff angesehen würde. Die Frage nach dem Arzneistoff wäre auch ein weiteres Problem, da für eine pharmakologische Wirkweise zu fragen wäre, was bei den Tissue Engineering-Produkten der Wirkstoff sein sollte. In Frage kämen dafür nur die vermehrten Zellen. Diese könnten für eine Reaktion verantwortlich sein, und zwar die Reaktion der vorhandenen Körperzellen auf das Implantat, was als „Wirkung" angesehen werden könnte. Anders als bei einer pharmakologischen Wirkungsweise wäre eine Reaktion der das Transplantat umgebenden Zellen aber wie erwähnt nicht einmalig, da zwischen den Zellen eines Gewebes in ihrem Verband immer eine Interaktion stattfindet. Bei einer pharmakologischen Wirkung wird der Wirkstoff nach erfolgter Reaktionsauslösung nach und nach abgebaut und verschwindet vollständig aus dem Körper, er wird verbraucht bzw. aufgebraucht und die Wirkung ist dementsprechend nicht von Dauer. Der angestrebte Effekt der Tissue Engineering-Produkte soll hingegen andauern, die Hauptintention ist gerade einen Dauerzustand zu ermöglichen und nicht nur eine einmalige Beeinflussung, die dauerhafte Integration ist die angestrebte Hauptwirkung. Bei seiner Integration in den Körper verwächst das Tissue Engineering-Produkt mit seiner Umgebung, so dass, anders als z.B. bei einem Herzschrittmacher oder einer künstlichen Hüfte, nicht mehr genau bestimmt werden kann, wo das „ursprüngliche" Körpergewebe aufhört und das Gewebe des Tissue Engineering-Produkts beginnt.

Die „Wirkweise" von Tissue Engineering-Produkten kann also nicht in die zwei Phasen einer pharmakokinetische und einer pharmakodynamischen Phase unterteilt werden. Ihre Wirkung ist eine andere, ebenso ist der gewünschte Effekt ein anderer, nämlich die dauerhafte Integration in den Organismus im Unterschied zu einer einmaligen Beeinflussung, die, um dauerhaft erzielt werden zu können, die ständige wiederholte Zuführung des jeweiligen Arzneistoffs erfordern würde. Demzufolge ist Tissue Engineering-Produkten eine pharmakologische Wirkungsweise, so wie sie hier dargestellt und verstanden wird, abzusprechen.[141]

(2) Immunologisch

Weiteres Negativ-Merkmal eines Medizinprodukts ist die immunologische Wirkweise. Die Immunologie ist die Lehre von der Struktur und Funktion des Immunsystems, den Erkennungs- und Abwehrmechanismen eines Organismus für körperfremde (u.U. auch körpereigene) Substanzen und Gewebe.[142] Eine immunologische Wirkung bedeutet das Hervorrufen einer Immunreaktion im Körper und

---

141 Ebenfalls dieser Meinung, ohne sie allerdings näher zu begründen: *Anhalt/Lücker*, MPJ 2007, 189, 194; *Anhalt/Lücker/Wimmer*, PharmR 2007, 45, 47 f.; *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14.

142 *Pschyrembel*, Klinisches Wörterbuch, Stichwort „Immunologie".

hat die Bildung spezifischer Antikörper zum Gegenstand.[143] Nach der Definition der Borderline-Leitlinie ist eine „immunologische" Wirkungsweise eine „Aktion (Reaktion) im oder am Körper durch Stimulation und/oder Mobilisierung von Zellen und/oder Produkten, die an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind"[144]. Anders als bei einer pharmakologischen Wirkung sollen also nicht einzelne Zell*bestandteile* stimuliert oder mobilisiert werden, sondern ganze Zellen. Gewünschter Effekt ist aber eine durch den Wirkstoff hervorgerufene Beeinflussung des Immunsystems, denn die angestrebte Reaktion soll immunologischer Art sein. Tissue Engineering-Produkte zielen aber nicht auf Grundlagen der körperlichen Abwehr ab oder sollen eine Wirkung der körperlichen Abwehrmechanismen *hervorrufen*. Allenfalls sollen sie nach Implantation je nach Gewebeart an Immunreaktionen als fest integrierter Bestandteil des Körpers Anteil haben. Sie wirken damit nicht immunologisch.

(3) Metabolisch

Das letzte Abgrenzungsmerkmal betrifft die metabolische Wirkweise. Metabolisch sind Wirkungen, die durch den Stoffwechsel erzielt werden.[145] Der Begriff steht für die Aufnahme, den Transport und die chemische Umwandlung von Stoffen in einem Organismus sowie die Abgabe von Stoffwechselendprodukten an die Umgebung. Die Borderline-Leitlinie definiert „metabolisch" als eine „Aktion, die eine Änderung der normalen chemischen Prozesse beinhaltet, die an normalen Körperfunktionen teilnehmen oder dafür zur Verfügung stehen"[146]. Tissue Engineering-Produkte werden nur insoweit in den „normalen" Stoffwechselvorgang eingebunden, als die Transplantate in ihrer typischen Funktion hierbei metabolische Aufgaben übernehmen. Als Transplantate werden sie nicht zum Objekt eines Stoffwechselvorgangs und beeinflussen diesen nicht. Ebenso wenig findet ein biochemischer Vorgang statt, in welchem die Stoffe vom Körper aufgenommen und transportiert oder umgewandelt werden, da die Produkte als Bestandteil in den Körper integriert werden. Zu einem Teil des Stoffwechselvorgangs werden teilweise die Matrizen, wenn sie im Körper abgebaut werden. Jedoch gliedern sie sich in den Metabolismus ein, ohne auf diesen Einfluss zu nehmen oder bestimmte Reaktionen des Metabolismus hervorzurufen. Auch unter Berücksichtigung der über den Stoffwechselprozess abgebauten Matrizen ist eine metabolische Wirkung der Tissue Engineering-Produkte nicht ersichtlich.

143 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 155; *Deutsch* in *Deutsch/Lippert/Ratzel*, MPG § 3 Rn. 12.

144 Zur Übersetzung siehe bei *Anhalt,* Handbuch des Medizinprodukterechts. Siehe auch *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 19.

145 *Reuter*, Lexikon Medizin, S. 1355; *Deutsch* in *Deutsch/Lippert/Ratzel*, MPG § 3 Rn. 12.

146 So auch *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 18.

(4) Physikalische Hauptwirkung

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinprodukts darf wie erwähnt aufgrund der Negativformulierung in § 3 Nr. 1 MPG nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch erzielt werden. Auf welche Art ein Medizinprodukt wirken soll ist aber nicht positiv genannt. Teilweise wird dennoch angeführt, ein Medizinprodukt müsse überwiegend physikalisch oder chemisch wirken[147] und es wird allgemein auf eine physikalische oder mechanische Wirkungsweise Bezug genommen, ohne jedoch näher auszuführen, was genau unter einer solch physikalischen Wirkungsweise genau verstanden werden soll. Die Literatur nennt die physikalische Wirkung überwiegend nicht als Voraussetzung für die Einordnung als Medizinprodukt, sondern stellt nur auf die nicht pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise ab.[148] Bezugspunkt ist aber die Hauptwirkung des Produkts und werden diese genannten Wirkungsweisen ausgeschlossen, stellt sich die Frage, welche Wirkungsweisen für ein Medizinprodukt übrig bleiben. Erfolgt die Wirkung nicht in biochemischer Weise durch Interaktion mit Körperbestandteilen, wirkt sie sich nicht auf das Immunsystem oder den Metabolismus aus und ist sie auch nicht pharmakologischer Art, bleibt nur eine mechanische bzw. physikalische Wirkungsweise für die erfolgenden Aktionen im Organismus nach Zuführung von Stoffen übrig,[149] wobei eine mechanische Wirkweise aufgrund der Zugehörigkeit des Gebiets der Mechanik zur Physik zugleich eine physikalische Wirkung ist und nur spezialisierter ist. Als grobes Abgrenzungskriterium zur Wirkungsweise eines Arzneimittels ist das Heranziehen der physikalischen Wirkweise verständlich und nachvollziehbar.[150] Dies beruht auf der Grundlage, dass die Physik die Wissenschaft von der *unbelebten* Materie und Natur und deren Bewegungen, Kräften oder Wechselwirkungen ist. Die als Ausschluss genannten Wirkungsweisen der Pharmakologie, Immunologie und des Metabolismus wirken hingegen von beiden Seiten aus in belebtem Umfeld, es erfolgt eine Interaktion die anderer Natur und nicht so statisch wie eine rein physikalische Wirkung ist, welche eine eher technische Komponente aufweist. Dies entspricht den als klassisch angesehenen Medizinprodukten, welche einen Gegenstandscharakter aufweisen, wie künstlich hergestellte Herzklappen aus Kunststoff, Prothesen etc. Dieses Abstellen auf eine physikalische Wirkungsweise für ein Medizinprodukt gilt

147 *Fulda*, MPJ 2010, 94, 95; *Lücker* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 3 MPG Rn. 7; *Heßhaus* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 2 AMG Rn. 9.

148 Siehe *Deutsch* in *Deutsch/Lippert/Ratzel*, MPG § 3 Rn. 8-13; *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 16; *Voit*, PharmR 2010, 501, 502; *Lücker* in *Spickhoff*, Medizinrecht, MPG Rn. 7; *Heßhaus* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 2 AMG Rn. 9.

149 Siehe *Anhalt/Lücker*, MPJ 2007, 189, 190.

150 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 155; *Anhalt*, Handbuch des Medizinprodukterechts, S. 59, § 3 Rn. 6; *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 3 und 16; *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 1; *Meyer*, PharmR 2000, 330, 331; *Gassner*, MedR 2001, 553, 556 u. 559; *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 329. So wird die Auffassung vertreten, dass Medizinprodukte ihr Wirkungsziel auf physikalische oder chemische Weise erreichen, also ohne biochemische Wechselwirkung mit einem anderen Mechanismus, *Dettling*, PharmR 2006, 578, 585.

aber nur als vereinfachte „Faustformel“, da das Gesetz eine physikalische Hauptwirkung nicht ausdrücklich verlangt.[151] Entscheidend ist für ein Medizinprodukt immer noch die Abwesenheit der Merkmale einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise.[152] Die Art der Hauptwirkung des Medizinprodukts muss nicht positiv festgestellt werden, es reicht, wenn die Hauptwirkung nicht wie erwähnt erfolgt.[153]

Davon abgesehen kann den Tissue Engineering-Produkten aber eine rein physikalische Wirkungsweise nicht zugesprochen werden. Bei den ersten vermarkteten Tissue Engineering-Produkten war es möglich, von einer im Vordergrund stehenden physikalischen Hauptwirkung auszugehen: Bei Hauttransplantaten unter Verwendung von autologen Keratinocyten wurde auf primär mechanische Weise die Wunde abgedeckt, so dass eine physikalische Hauptwirkung angenommen wurde. Auch eine Spenderherzklappe wurde von einigen Ansichten in Anlehnung an die künstliche Herzklappe (welche auf physikalische Art und Weise wirkt) als ihr Analogon als Medizinprodukt klassifiziert. In der Literatur wurde jedoch schon früh auf die Schwierigkeit hingewiesen, von einer rein physikalischen Hauptwirkung auszugehen, wenn möglicherweise eines Tages ganze Organe implantiert werden könnten. Die inzwischen anwendbaren Tissue Engineering-Produkte im Hautersatzbereich entsprechen auch nicht mehr nur einer Wundabdeckung, sondern verwachsen fest mit dem Körper.[154] Die vollständige Integration in den menschlichen Körper und der natürliche Ersatz von Gewebe ist kein rein physikalischer Vorgang, sondern besteht vor allem in einer biochemischen Interaktion mit dem Körper, die bewirkt, dass sich das gezüchtete Gewebe anpasst, einfügt und später nicht mehr von dem schon vorhandenen Gewebe unterschieden werden kann. Damit entsprechen Tissue Engineering-Produkte grundsätzlich der Definition eines Medizinprodukts.

bb) Anwendungsbereich der Richtlinie

Unabhängig von der Frage, ob Tissue Engineering-Produkte der Definition eines Medizinprodukts unterfallen, ist aber die Medizinprodukte-Richtlinie nicht auf sie anwendbar. Denn Art. 1 Abs. 5 f) der Richtlinie schreibt vor, dass „Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs [sowie] Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden“, vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind. Diese Ausnahme existiert so auch im deutschen MPG. Tissue Engineering-Produkte enthalten immer Zellen und/oder Gewebe menschlichen Ursprungs, so dass für sie die Medizinprodukte-Richtlinie, unabhängig von einer

151 *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Rn. 16.
152 *Fulda*, MPJ 2010, 94, 95; *Lücker* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 3 MPG Rn. 7.
153 *Fulda*, MPJ 2010, 94, 95.
154 Siehe *Gassner*, MedR 2001, 553, 556 f.; *Hasskarl*, PharmR 1998. 412.

möglichen Subsumtion unter die Definition eines Medizinprodukts, nicht zur Anwendung kommt.

Desweiteren gilt gem. Art. 1 Abs. 5 c), dass die Medizinprodukte-Richtlinie nicht auf Arzneimittel im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG anwendbar ist. Die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter die Medizinprodukte- oder die Arzneimittel-Richtlinie fällt, erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts. Auf ein Unterfallen der Tissue Engineering-Produkte unter die Arzneimittel-Richtlinie wird sogleich eingegangen.

b) Die Arzneimittel-Richtlinie 2001/81/EG

Die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (auch Humankodex oder Arzneimittel-Richtlinie genannt) beinhaltet die europäische Rechtssetzung bzgl. Arzneimittel. Im Anhang I Teil IV dieser Richtlinie waren bereits vor Inkrafttreten der Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien unter Ziffer 1. humane und xenogene (also menschliche und tierische) Gentherapeutika und unter Ziffer 2. humane und xenogene somatische Zelltherapeutika aufgelistet und wurden damit schon zuvor als Arzneimittel der besonderen Art eingestuft, da für sie die Sondervorschriften des Anhangs I Teil IV galten. Beide wurden per Überschrift des Teils IV. als „Arzneimittel für neuartige Therapien" bezeichnet, während Produkte der Gewebezüchtung nicht erwähnt wurden. Nach den Änderungen der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, auf die im folgenden Abschnitt näher eingegangen wird, sind nun die Arzneimittel für neuartige Therapien als Arzneimittel im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie unter Art. 1 Nr. 4 aufgenommen.

Als Gentherapeutika gelten gem. der Arzneimittel-Richtlinie Arzneimittel, bei denen ein Gentransfer mithilfe von sog. Vektoren zur Anwendung kommt.[155] Dies trifft auf Tissue Engineering-Produkte nicht zu. Bei ihnen werden weder Gene zur Veränderung der Zellen verwendet noch wird grundsätzlich beim Tissue Engineering mit Genen gearbeitet, so dass sie keine Gentherapeutika sind.

Unter somatischen Zelltherapeutika versteht die Arzneimittel-Richtlinie „die Verwendung von […] lebenden Körperzellen am Menschen […], deren biologische Eigenschaften durch eine Bearbeitung so verändert wurden, dass auf metabolischem, pharmakologischem und immunologischem Weg eine therapeutische, diagnostische oder präventive Wirkung erzielt wird"[156]. Tissue Engineering-

155 Mithilfe dieses Vektors, bei dem es sich z.B. um einen modifizierten Virus handeln kann oder der in einer menschlichen oder tierischen Zelle enthalten sein kann, wird das Fremdgen (ein Stück Nukleinsäure) in eine lebende Empfängerzelle übertragen.

156 Die Bearbeitung besteht nach dem Text der Arzneimittel-Richtlinie u. a. in der Expansion oder Aktivierung von autologen Zellpopulationen ex vivo (z.B. adoptive Immuntherapie), der Verwendung allogener und xenogener Zellen in Verbindung mit ex vivo oder auch in vivo einge-

Produkte sind nicht hierunter subsumierbar, da sie, wie im Rahmen der Darstellung der Medizinprodukte-Richtlinie dargestellt, der Voraussetzung der metabolischen, pharmakologischen oder immunologischen Wirkung nicht entsprechen.

Art. 1 Nr. 1 a) und b) der Arzneimittel-Richtlinie enthalten eine allgemeine Definition des Arzneimittelbegriffes. Gem. Art. 1. Nr. 1 a) sind Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind“. Dies benennt die sog. „Präsentationsarzneimittel“ (oder „Bezeichnungsarzneimittel“), bei denen für die Einordnung die Zweckbestimmung entscheidend ist und die deshalb als Arzneimittel gelten, weil sie vom Hersteller so bezeichnet werden. Nach Art. 1 Nr. 1 b) gelten als Arzneimittel „alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen“. Aufgrund der Einordnung als Arzneimittel wegen ihrer Funktionsweise sind dies die sog. „Funktionsarzneimittel“. Bei ihnen ist die Bezeichnung seitens des Herstellers irrelevant, sie sind auch dann Arzneimittel, wenn sie nicht als solche benannt wurden, aber eine entsprechende Wirkungsweise aufweisen. Das heißt, entscheidend für die Einordnung als Arzneimittel ist ihre Wirkungsweise. Wegen der Voraussetzung der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung können Tissue Engineering-Produkte nicht unter den Buchstaben b) fallen. Jedoch lassen sie sich unter den Buchstaben a) fassen. Es handelt sich bei ihnen, wenn nicht ausschließlich um Stoffe, so zumindest um Stoffzusammensetzungen, welche den Begriffsanforderungen des Art. 1 Nr. 3 der Arzneimittel-Richtlinie genügen und denen Eigenschaften zur Heilung menschlicher Krankheiten zugesprochen werden.[157] Der allgemeinen Arzneimittel-Definition nach sind Tissue Engineering-Produkte also Arzneimittel im Sinne der Richtlinie. Sie fallen auch nicht unter eine der Ausnahmen vom Anwendungsbereich der Richtlinie.

Gem. Art. 2 Abs. 1 der Arzneimittel-Richtlinie müssen die dieser Richtlinie unterfallenden Produkte entweder gewerblich zubereitet werden oder es muss ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommen. Damit sind nicht-gewerblich oder nicht-industriell hergestellte Tissue Engineering-Produkte nicht erfasst, wobei in der Richtlinie selbst keine nähere Erläuterung der industriellen Herstellung zu finden ist.

setzten Medizinprodukten (Mikrokapseln, implantierbare Matrizes/Gerüste, auch nicht biologisch abbaubar).

157 Tissue Engineering-Produkte bestehen aus Stoffen menschlicher Herkunft und, falls sie ein Trägergerüst beinhalten, aus Stoffen chemischer Herkunft. Eine nähere Darstellung und Subsumtion unter die Begriffe schließt sich im folgenden Abschnitt bei der Vorstellung der deutschen Rechtslage an.

Art. 2 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie enthält eine sog. „Zweifelsfallregelung". In Zweifelsfällen, in denen „ein Erzeugnis […] sowohl unter die Definition „Arzneimittel" als auch unter die Definition eines anderen Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist", gilt die Arzneimittel-Richtlinie. Da Tissue Engineering-Produkte neben dem Arzneimittelbegriff auch dem Medizinproduktebegriff unterfallen, ist in Art. 2 Abs. 2 genau dieser Fall geregelt: Auf europäischer Ebene soll die Arzneimittel-Richtlinie ausdrücklich Vorrang haben und Anwendung finden. Dies korrespondiert auch mit der Regelung des Art. 1 Abs. 5 c) der Medizinprodukte-Richtlinie, nach welchem diese Richtlinie nicht anwendbar ist auf Arzneimittel im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie, was bei Tissue Engineering-Produkten der Fall ist, da sie der Arzneimittel-Richtlinie unterfallen. Allerdings ist die Medizinprodukte-Richtlinie auf Tissue Engineering-Produkte ohnehin wegen Art. 1 Abs. 5 f) nicht anwendbar, so dass sie nicht in Konkurrenz zur Arzneimittel-Richtlinie steht und auch aus diesem Grund, ohne auf die Zweifelsfallregelung zurückgreifen zu müssen, die Arzneimittel-Richtlinie zur Anwendung kommt.

Eine von der EU-Kommission in Auftrag gegebene Studie kam zu dem Ergebnis, dass Tissue Engineering-Produkte strukturell wie Medizinprodukte wirken können, jedoch zugleich ihrer Art und Weise nach auch den Arzneimittelwirkungen entsprechen können.[158] Die Studie enthielt die Aussage, dass die speziellen Charakteristika der Tissue Engineering-Produkte, die mit der Verwendung von lebenden menschlichen Substanzen verbundenen Risiken, der Produktionsprozess und ihre Wirkungsweise zu der Feststellung führen würden, dass keine der bestehenden europäischen rechtlichen Regelungen (insbesondere die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und die Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG) in ihrer derzeitig bestehenden Form die Tissue Engineering-Produkte angemessen umfasse, so dass eine spezifische Regelung für diese Produkte erforderlich sei. Dies widerspricht nicht der Annahme, dass die Produkte der Arzneimittel-Richtlinie unterfielen. Das Ergebnis der Studie und das Fazit verschiedener Literaturstimmen ist lediglich, dass keine *angemessene* Regulierung der doch sehr speziellen Tissue Engineering-Produkte existierte, zumal sie auch nicht von den Sondervorschriften im Anhang I Teil IV der Arzneimittel-Richtlinie erfasst wurden und die Arzneimittel-Richtlinie damit die Lücken der unzureichende Regelungen nicht ausfüllen konnte. Aufgrund der Besonderheit der Produkte sei aber, so das Gutachten, eine auf die Besonderheit der Produkte abgestimmte Regelung unerlässlich.

158 Siehe *Bock/Ibarreta/Rodriguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's Market and Future Prospects S. 7.

c) Die Geweberichtlinie 2004/23/EG

Nachdem menschliches Gewebe in Forschung und auch Industrie immer mehr an Bedeutung gewann, handelte auch die EU. Am 7. April 2004[159] trat die vom Europäische Parlament, dem Rat und der Europäischen Kommission im Rahmen des sog. Mitentscheidungsverfahrens gem. Art. 294 AEUV (ex-Art. 251 EGV) verabschiedete Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, die sog. Geweberichtlinie, in Kraft.[160] Sie war die erste EU-Regelung mit dem Regelungsobjekt „menschliches Gewebe". Ihre endgültige Umsetzung ins deutsche Recht erfolgte verspätet mit dem Gewebegesetz 2007, wobei einzelne Vorgaben der Geweberichtlinie bereits im Rahmen der 12. und 14. AMG-Novelle umgesetzt worden waren.[161] Zur Geweberichtlinie wurden mittlerweile zwei Durchführungsrichtlinien erlassen. Die Richtlinie 2006/17/EG vom 8. Februar 2006 enthält technische Anforderungen an die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichem Gewebe und Zellen, während die Richtlinie 2006/86/EG vom 24. Oktober 2006 der Umsetzung der Geweberichtlinie hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Koordinierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen dient.

Zweck der Geweberichtlinie ist gem. Art. 1 die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe, um ein hohes Gesundheitsniveau zu gewährleisten. Nicht erfasst sind xenogene Zellen oder Gewebe, vgl. Art 1 und Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie, die sich ausdrücklich auf *menschliche* Zellen und Gewebe beziehen, sowie Erwägungsgrund 8. Ebenfalls nicht erfasst sind gem. Art. 2 Abs. 2 autologe Transplantate, deren Rückübertragung innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs erfolgt (Buchstabe a), Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG (Buchstabe b) und Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen (Buchstabe c), vgl. auch Erwägungsgrund 8.

Gem. Art. 2 Abs. 1 gelten die Vorgaben der Geweberichtlinie grundsätzlich nur für die Spende, Beschaffung und Testung. Voraussetzung ist zudem, dass das entnommene Gewebe zur Anwendung am Menschen bestimmt ist.[162] Hierunter fällt auch die Anwendung im Rahmen von klinischen Versuchen. Nicht erfasst ist dementsprechend die forschungsbedingte Nutzung sowie z.B. die Verwendung in

---

159 Vgl. Art 32 der Geweberichtlinie.

160 ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48-58.

161 Hierauf wird im folgenden Abschnitt bzgl. der nationalen gesetzlichen Regulierung noch näher eingegangen.

162 *Auer*, Rechtsmedizin 2003, 349, 350.

Form von Tiermodellen.[163] Werden jedoch aus den zur Verwendung am Menschen bestimmten Geweben und Zellen Produkte hergestellt, welche nicht von anderen Richtlinien erfasst werden, gilt die Geweberichtlinie in dem Fall auch für die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung, siehe Art. 2 Abs. 1 Unterabsatz 2 sowie Erwägungsgrund 6. Damit fallen Vor- und Zwischenprodukte des Tissue Engineerings in den Regelungsbereich der Geweberichtlinie, nicht aber die Tissue Engineering-Produkte als solche,[164] da diese Produkte von der Arzneimittel-Richtlinie im Rahmen der allgemeinen Arzneimittel-Definition erfasst werden. Dies gab die europäische Kommission auch ausdrücklich bekannt.[165] Zudem waren die Tissue Engineering-Produkte zuvor schon von der Arzneimittel-Richtlinie erfasst, so dass die Geweberichtlinie ohnehin nur für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben für das Tissue Engineering galt.

2. Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien

Die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) 726/2004,[166] kurz ATMP-Verordnung (dies steht für die englische Originalbezeichnung der „Advanced Therapies Medicinal Products“) trat am 30. Dezember 2007 in Kraft und gilt gem. Art. 30 seit dem 30. Dezember 2008 unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Sie bildet die Schnittstelle zwischen den Richtlinien 2004/23/EG (Geweberichtlinie) und 2001/81/EG (Arzneimittelrichtlinie) und baut neben diesen beiden Rechtsvorgaben der EU auch auf der Verordnung (EG) 726/2004 auf, in welcher das zentrale Zulassungsverfahren sowie die Rolle und die Organisation der European Medicines Agency (EMEA), der europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde in London, geregelt sind. Sie enthält sowohl eigenständige Regelungen als auch Änderungen für die Arzneimittel-Richtlinie 2001/81/EG und die Verordnung (EG) 726/2004.

Eine Verordnung hat gem. Art. 288 Abs. 2 AEUV (ex-Art. 249 Abs. 2 EGV) allgemeine Geltung. Sie ist für die Mitgliedstaaten verbindlich, gilt in jedem Mitgliedstaat unmittelbar und gegenüber jedermann, ohne dass es der Mitwirkung der gesetzgebenden Organe des jeweiligen Mitgliedstaates in Form einer Transforma-

[163] Siehe Erwägungsgrund 11 der Geweberichtlinie. Vgl. ferner *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 327.

[164] *Gassner*, GenTechnik & Recht, 2004, 1, 2.

[165] *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003,150, 153 f. Zudem wird noch zu zeigen sein, dass durch Art. 28 Nr. 1 der Verordnung (EG) 1394/2007 dem Art. 1 der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG eine neue Nr. 4a hinzufügt wird, nach welcher Arzneimittel für neuartige Therapien (mit der genannten Ausnahme in Art. 3 Nr. 7 der Arzneimittel-Richtlinie, welcher durch Art. 28 Nr. 2 der Verordnung (EG) 1394/2007 eingeführt wurde) unter die Arzneimittel-Richtlinie fallen, so dass Arzneimittel für neue Therapien von dieser Richtlinie erfasst werden.

[166] ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121-137.

tion in nationales Recht bedarf.[167] Die unmittelbare Wirkung bedeutet u.a., dass der nationale Gesetzgeber kein der Verordnung widersprechendes Recht erlassen darf.[168] Hinsichtlich ihrer Verbindlichkeit und ihrer Bestimmung gleicht sie einem nationalen Gesetz.[169] Inzwischen herrscht Übereinstimmung dahingehend, dass dem Gemeinschaftsrecht ein Anwendungsvorrang zukommt, nicht jedoch ein Geltungsvorrang.[170] Damit bleibt das nationale Recht im Falle einer Kollision bestehen, findet aber keine Anwendung und wird durch die Verordnung verdrängt.[171] Rechtswirkung entfaltet eine Verordnung mit Veröffentlichung im Amtsblatt der Union oder mit dem festgesetzten Tag ihres Inkrafttretens,[172] im Fall der ATMP-Verordnung also am 30. Dezember 2007.

a) Entstehungsgeschichte der ATMP-Verordnung

Grund für den Erlass dieser Verordnung war der in dieser Arbeit schon erwähnte fehlende einheitliche Rechtsrahmen für Tissue Engineering-Produkte auf europäischer Ebene. Insbesondere sollte sie das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts für die Arzneimittel für neuartige Therapien gewährleisten.[173] Zwar regelt die ATMP-Verordnung neben den Tissue Engineering-Produkten auch die zuvor schon als „besondere Arzneimittel" angesehenen somatischen Zelltherapeutika und Gentherapeutika, ursprünglicher Anlass für den Erlass einer neuen Verordnung war jedoch die bis zu dem Zeitpunkt fehlende Erfassung der Tissue Engineering-Produkte.[174] Es bestand Einvernehmen dahingehend, dass es sich bei den Arzneimitteln für neuartige Therapien weder eindeutig um Arzneimittel noch eindeutig um Medizinprodukte handelte.[175] Eine unspezifische Anwendung der Vorschriften des Arzneimittelrechts auf Tissue Engineering-Produkte war nicht hilfreich, da diese aufgrund ihrer sehr charakteristischen Herstellung nicht ohne weiteres mit den „klassischen" Arzneimitteln verglichen werden können. Insbesondere ihre Wirkungsweise ist eine andere: Arzneimittel werden vom Körper

167 *Schweitzer*, Staatsrecht III, Rn. 340 und 342; *Doerfert*, Europarecht, Rn. 115f.

168 *Schweitzer*, Staatsrecht III, Rn. 343a.

169 *Doerfert*, Europarecht, Rn. 115f.

170 Der Vorrang des Gemeinschaftsrechts ist die europarechtliche Lösung, die der h.L. und der Rechtsprechung des EuGH entspricht. Der EuGH hat festgestellt, er sei nicht befugt, im Falle einer Kollision zwischen Gemeinschaftsrecht und nationalen Recht über die Nichtigkeit des letzteren zu entscheiden. Siehe näher hierzu und auch zu der entgegenstehenden völkerrechtlichen Lösung: *Schweitzer*: Staatsrecht III, Rn. 46 ff. und 343a, mwN.; *Doerfert*, Europarecht, Rn. 141.

171 *Schweitzer*, Staatsrecht III, Rn. 49.

172 *Doerfert*, Europarecht, Rn. 115.

173 *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581.

174 *Hansmann*, MedR 2006, 155, 156.

175 Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 6. Diese Aussage der europäischen Kommission erscheint jedoch nicht schlüssig, da die schon zuvor als Arzneimittel für neuartige Therapien bezeichneten somatischen Zelltherapeutika und die Gentherapeutika unter die Arzneimittel-Richtlinie fielen.

absorbiert, Tissue Engineering-Produkte kommen lokal zur Anwendung, verbinden sich dort mit schon bestehendem Gewebe des Körpers und verbleiben dort.[176] Die für eher synthetisch hergestellte Arzneimittel erstellten Regelungen sind daher in vielen Belangen für die Produkte der Arzneimittel für neuartige Therapien nicht angemessen, denn aufgrund der Besonderheit dieser Produkte bestehen sehr spezifische Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Effizienz.[177]

Eine einheitliche europäische Regelung des Bereichs der regenerativen Medizin, insbesondere des Tissue Engineerings, war lange Zeit in Planung, wobei hinsichtlich einer Umsetzung anfangs eine Richtlinie vorgesehen war.[178] Das Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices (SCMPMD - Wissenschaftlicher Ausschuss für Arzneimittel und Medizinprodukte) der Europäischen Kommission befürwortete schon 2001 einen eigenständigen Rechtsrahmen für das Tissue Engineering[179] und sprach sich u.a. für eine verbindliche Definition des Tissue Engineerings, die Erstellung einer eigenständigen Behörde bzw. eine Integration der Angelegenheiten des Tissue Engineering in die EMEA, Vorschläge für die Durchführung klinischer Prüfungen und die Regulierung von Zulassung und Vermarktung sowie die Errichtung von Qualitätssicherungssystemen und die Einteilung verschiedener Produkte in verschiedene Risikoklassen aus[180]. Bereits 2002 und 2004 wurde die Europäische Kommission auf dem Gebiet des Tissue Engineerings tätig und führte öffentliche Konsultationen durch, bei denen ein Konsultationsdokument zur Vorbereitung eines Richtlinien-Entwurfs zur Regulierung von Tissue Engineering-Produkten an Regierungen/Behörden, Industrie und Forscher/Experten versand wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass der Wunsch nach einer genauen Definition des Tissue Engineerings und einer eigenständigen Regelung, insbesondere für die Marktzulassung, bestand. Bei der Frage der Marktzulassung sprach sich die Mehrzahl der Befragten für ein zentrales Zulassungsverfahren bei der EMEA aus.[181] In diesem Zeitraum wurden auch zwei Studien zum Thema Tissue Engineering und zur bestehenden Rechtslage in Auftrag gegeben.[182] Diese Studien kamen zu dem Ergebnis, es bestünde kein ausreichender Rechtsrahmen

---

176 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003,150, 152 f.

177 *Hansmann*, MedR 2006, 155, 157.

178 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 902.

179 „Opinion on the state of the art concerning tissue engineering“ vom 01. Oktober 2001. Das Dokument ist abrufbar unter http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scmp/out37_en.pdf.

180 So in der „Opinion on the state of the art concerning tissue engineering”. Siehe hierzu *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 327.

181 Siehe *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 901; *Hansmann*, MedR 2006, 155, 155; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 155f.

182 Siehe auch *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16, 19. Die IPTS (Institue for Prospective Technologie Studies) veröffentlichte das Untersuchungsergebnis von April 2003 unter dem Titel „Human tissue-engineered products – Today's Market and Future Prospects“ im Oktober 2003. Die zweite Studie ist unter dem Titel „Human tissue-engineered products: Potential socio-economic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance“ zu finden.

für Tissue Engineering-Produkte, da die bereits existierenden Regelungen des Medizinprodukte- oder Arzneimittelrechts in ihrer damaligen Form die Tissue Engineering-Produkte nicht angemessen seien, die Produkte nur unzureichend erfasse und ohnehin für die Anwendung auf Tissue Engineering-Produkte ungeeignet seien.[183] Für die legislatorische Umsetzung empfahl die Generaldirektion Unternehmen eine Verordnung, da diese keine Umsetzungszeit erfordere und zudem den Vorteil habe, den Mitgliedstaaten keinen Spielraum für Sonderregelungen zu gewähren, so dass keine unterschiedlichen Regelungen entstehen könnten.[184] Durch die Berufung einer neuen EU-Kommission 2004 kam der Prozess um eine Regulierung der Tissue Engineering-Produkte zunächst zum Erliegen. Erst am 4. Mai 2005 wurde der Kommission ein erster unverbindlicher Entwurf vorgelegt, woraufhin sie eine weitere Konsultation durchführte, den Entwurf anschließend auch annahm, am 16. November 2005 den Vorschlag für eine Verordnung vorlegte und ihn an das Europäische Parlament und den Rat übermittelte. Der Vorschlag umfasste als Neuerung nicht nur Produkte des Tissue Engineering, sondern auch Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika.[185] Während der erste Entwurf noch vorsah, Tissue Engineering-Produkte als dritte Kategorie von Heilmitteln *neben* Arzneimitteln und Medizinprodukten zu etablieren, was auch einem Vorschlag des SCMPMD entsprach,[186] sollten sie nun als Arzneimittel geregelt werden. Dies wurde als das weniger aufwendige und auch schnellere Vorgehen erachtet, da hierfür lediglich bereits bestehende Vorschriften erweitert bzw. verändert werden mussten, nicht aber ein völlig neuer Regelungsrahmen benötigt wurde. Die Erstellung einer eigenständigen Verordnung und die Etablierung einer völlig neuen Produktart hätte nach Ansicht der Kommission zuviel Zeit in Anspruch genommen. Durch die Klassifizierung als Arzneimittel für neuartige Therapien konnten die Tissue Engineering-Produkte mit wesentlich weniger Aufwand unter bereits bestehende Verordnungen und Richtlinien des Arzneimittelrechts gefasst werden. Auch hinsichtlich des Zulassungsverfahrens erfolgte eine Änderung: Ursprünglich war angedacht, die Art des Zulassungsverfahrens danach zu bestimmen, ob das Endprodukt allogen (zentrale und damit europaweite Zulassung) oder autolog (dezentraler Ansatz, keine europaweite Zulassung und mit der

183 Siehe *Bock/Rodriguez-Cerezo et al.*, Human tissue-engineered products: Potential socio-economic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance, S. 7; *Bock/Ibarreta/Rodriguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's Market and Future Prospects S. 7 u. 42.

184 *Gassner*, GenTechnik & Recht 2004, 1, 1 f.; *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 902.

185 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 902; *Hansmann*, MedR 2006, 155, 156; *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 408.

186 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 902 f. So auch *Gassner*, GenTechnik & Recht, 2004, 1, 1 u. 3, der angesichts der spezifischen, häufig hybriden Eigenschaften von Tissue Engineering-Produkten eine gesonderte Regulierung jenseits der für Arzneimittel und Medizinprodukte geltenden Bestimmungen für sinnvoll hält.

Möglichkeit einer rein nationalen Zulassung) angewendet werden sollte.[187] Eine fakultative nationale Zulassung für sämtliche autologe Produkte war jedoch in dem endgültigen Vorschlag nicht mehr vorgesehen.[188] Auch wurde auf die Erstellung einer eigenständigen Verordnung für sämtliche Regelungsfragen die Arzneimittel für neuartige Therapien betreffend verzichtet, da die Erarbeitung einer solchen zuviel Zeit beansprucht hätte. Am 2. Juni 2006 erfolgte die Erörterung des Entwurfs im Rat, am 5. Juli 2006 die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses.[189] Am 30. Januar 2007 wurde der Bericht des slowakischen Abgeordneten Miroslav Mikolášik (dem Berichterstatter) zum Kommissionsentwurf der Verordnung nach einer ersten Ablehnung im September 2006 angenommen.[190] Das Parlament nahm am 25. April 2007 in der 1. Lesung die Verordnung mit Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Verordnungsentwurf an. Nach politischer Einigung im Rat am 31. Mai 2007 erfolgten der Beschluss und die Annahme des Rates in 1. Lesung am 30. Oktober 2007, so dass es am 13. Dezember 2007 zur Unterzeichnung der Verordnung vom Europäischen Parlament und Rat kam.[191] Die vom Europäischen Parlament, dem Rat und der Europäischen Kommission im Rahmen des Mitentscheidungsverfahrens gem. Art. 294 AEUV (ex-Art. 251 EGV) verabschiedete Verordnung (EG) 1394/2007 vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 trat gem. ihres Art. 30 am 30. Dezember 2007 in Kraft und erlangte am 30. Dezember 2008 Geltung.

Ziel und Zweck der ATMP-Verordnung ist es, Produkte und Verfahren, die weder eindeutig Arzneimittel noch Medizinprodukt sind oder für welche die Regelungen für Arzneimittel oder Medizinprodukte nicht ausreichend und unangemessen sind, unter dem Begriff „neuartige Therapien" zusammenzufassen und so innerhalb der EU einen einheitlichen Rechtsrahmen zu schaffen. Dies ist auch

187 *Gassner*, GenTechnik & Recht 2004, 1, 4; *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901. Vgl. *Bock/Rodriguez-Cerezo et al.*, Human tissue-engineered products: Potential socio-economic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance, S. 7.

188 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 903.

189 ABl. C 309 vom 16.12.2006, S. 15; *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 408.

190 Der erste Bericht von Mikolášik war heftig umstritten, da er Ethik-Bestimmungen in den Text aufnehmen wollte. Er wurde im September 2006 von den Sozialisten und Liberalen im Ausschuss für Umwelt, Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wegen ethischen Kontroversen weitgehend abgelehnt, womit die Verordnung zurückgewiesen wurde. Nach dem Verzicht auf die Regelung ethischer Fragen in der Verordnung mit der Folge, dass diese den Mitgliedstaaten und ihren nationalen Regelungen vorbehalten bleiben, nahm das Komitee den zweiten Report mit großer Mehrheit im Januar 2007 an. In der 1. Lesung in Strassburg am 25.April 2007 wurden die Änderungsanträge mit dem Ziel, ethisch umstrittene biomedizinische Verfahren, bei denen z.B. embryonale Stammzellen verwendet werden, vom Geltungsbereich auszunehmen, abgelehnt. Siehe u.a. *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16, 19.

191 Zum Entstehungsprozess siehe: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=de&DosId=193544.

einer der Gründe, weshalb die Verordnung im Gegensatz zu den früheren Entwürfen nicht nur Tissue Engineering-Produkte, sondern auch somatische Zelltherapeutika und Gentherapeutika erfasst.[192] Zudem sollen die Vorschriften der Verordnung eine europaweit einheitliche Regulierung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten, den Patienten einen sicheren Zugang (und überhaupt einen Zugang) zu Arzneimitteln für neuartige Therapien ermöglichen und eine Verbesserung des freien Verkehrs der Arzneimittel innerhalb der Gemeinschaft herbeiführen.[193]

b) Klassifikation der Produkte

Die ATMP-Verordnung unterstellt die Produkte für neuartige Therapien der Arzneimittel-Richtlinie und damit dem Arzneimittelrecht. Grund für diese rechtliche Einordnung ist die Nähe der Produkte zu den Arzneimitteln, ihre kennzeichnenden Eigenschaften sowie die Existenz von nicht unerheblichen Gesundheitsrisiken bei ihrer Verwendung.[194] Entsprechend des im Arzneimittelrecht der Gemeinschaft verfolgten Ziels des Gesundheitsschutzes sollen Produkte mit potenziellen Gesundheitsrisiken den strengeren rechtlichen Anforderungen unterliegen, wenn ihre Einstufung nicht völlig zweifelsfrei ist und sie theoretisch unter verschiedene Regelungen fallen könnten.[195] Die „strengeren" Kriterien finden sich beim Vergleich zu anderen Produktarten im Arzneimittelrecht. Diese Zuordnung soll jedoch nicht bedeuten, dass Arzneimittel für neuartige Therapien denselben technischen Anforderungen unterliegen wie „konventionelle" Arzneimittel. Die technischen Anforderungen, insbesondere Art und Umfang der präklinischen und klinischen Daten zum Nachweis der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit, müssen hochspezifisch sein und die biologischen, funktionellen und strukturellen Merkmale uneingeschränkt berücksichtigen. Damit sind die bisherigen arzneimittelrechtlichen Regelungen und Vorausetzungen nicht angemessen und auch nicht

---

192 *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 413.

193 Siehe Erwägungsgrund 5 der Verordnung. Siehe zu den Zielen auch: Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 3. Siehe auch *Hansmann*, MedR 2006, 155, 156, *Gassner*, StoffR 2005, 120, 121 und 125; *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16, 19; *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 902; *Dieners/Heil* in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharamrechts, Rn. 132.

194 *Hansmann*, MedR 2006, 155, 157. Das Vorhandensein von Gesundheitsrisiken ist eines der Kriterien, die der EuGH traditionell für die Einstufung eines Produkts als Arzneimittel heranzieht, siehe Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 7 f.

195 Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 7 f. Siehe auch *Hansmann*, MedR 2006, 155, 157.

immer anwendbar, u.a. die Durchführung klinischer Studien betreffend.[196] Arzneimittel für neuartige Therapien können daher den bisherigen Arzneimitteln nicht gleichgestellt werden, da die bisherigen arzneimitteltypischen Anforderungen den neuen Produkten wegen ihrer speziellen Natur nicht gerecht werden, wie z.B. aufgrund ihres Bestehens aus lebenden menschlichen Zellen.[197]

Neben den Tissue Engineering-Produkten, die den Anstoß zum Erlass dieser Verordnung gaben, werden auch die schon zuvor in der Arzneimittel-Richtlinie als Arzneimittel regulierten somatischen Zelltherapeutika und Gentherapeutika erfasst. Hauptgrund hierfür ist, dass diese drei Produktgruppen in wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Hinsicht sowie hinsichtlich des Verwendens von menschlichen Körperbestandteilen als Roh- und Ausgangsstoffe gemeinsame Charakteristika aufweisen, z.B. die besondere Bedeutung des Herstellungsprozesses oder die Notwendigkeit einer besonders intensiven Nachmarktkontrolle.[198] Die Entscheidung, diese drei Produkte gemeinsam in einer Verordnung zu regulieren, ist sachgerecht, da die drei Felder der Gentherapie, der somatischen Zelltherapie sowie der Gewebezüchtung „ein zusammenhängendes Ganzes“ abgeben, das sich als „neuartige Therapien“ von „konventionellen Arzneimitteln“ unterscheidet[199]. Ihnen sind komplexe, hochinnovative Herstellungsprozesse, der Mangel an wissenschaftlichem Fachwissen in den Einzelstaaten und die Notwendigkeit einer Beurteilbarkeit der neuartigen Therapien, die eine Rückverfolgbarkeit vom Patienten bis zum Spender und langfristige Nachbeobachtung von Patienten erfordert, gemeinsam, was sie von den bisherigen Arzneimitteln unterscheidet.[200] Der Begründungsteil der ATMP-Verordnung für eine trotz dieser Differenz zu den bisher hergestellten Arzneimittel erfolgende arzneimittelrechtliche zentrale Regulierung führt hierzu aus, dass diesen Produkten entweder Eigenschaften zur Heilung zugeschrieben werden oder ihre Verwendung am Menschen zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Körperfunktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erfolgt oder sie eine erhebliche Auswirkung auf die Körperfunktionen im eigentlichen Sinn haben.[201] Auch überwiege ihre Verwandtschaft zu den Arzneimitteln gegenüber ihrem Unterschied zu diesen, der hauptsächlich in einem auf-

---

[196] So: Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 8 sowie Erwägungsgrund 13 der Verordnung (EG) 1394/2007.

[197] Genau dies war das Problem vor Erlass der Verordnung, da Tissue Engineering-Produkte nach der hier vertretenen Auffassung der Arzneimittel-Richtlinie bereits unterfielen, deren Regelungen aber weder angemessen noch ausreichend waren.

[198] *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 413.

[199] Siehe: *Heinemann/Spranger*, MedR 2007, 209, 209.

[200] Siehe auch: Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 2 u. 8 sowie *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16.

[201] So: Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates {SEK(2005) 1444} vom 16.11.2005 KOM(2005) 567 2005/0227 (COD), Begründung, S. 8 m.w.N.

wendigeren Herstellungsverfahren begründet liege und der Tatsache, dass sie aus menschlichen Zellen bestehen. Auf diesem Weg finden die hohen Standards der geltenden Vorschriften zur Arzneimittelsicherheit Anwendung, im Gegensatz zu den weniger strengen Vorgaben, die für Medizinprodukte gelten.[202]

Es ist nicht erforderlich, dass alle genannten Eigenschaften auf die Produkte zutreffen, um als Arzneimittel für neuartige Therapien klassifiziert zu werden, solange eine von ihnen zutrifft. Tissue Engineering-Produkte wirken zwar nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, sie verfügen aber über Fähigkeiten zur Heilung und haben auch erhebliche Auswirkung auf die Körperfunktionen, da sie als Ersatz für zerstörtes oder funktionsunfähiges Körpergewebe dienen. Auch Erwägungsgrund 2 der ATMP-Verordnung verlangt keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise für die Einordnung als Arzneimittel für neuartige Therapien. Diesen Arzneimitteln müssen „bei Menschen Krankheiten heilende oder verhütende Eigenschaften zugeschrieben werden oder [sie müssen] im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen hauptsächlich durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung verwendet werden können […]", um als biologische Arzneimittel im Sinne des Anhangs I i.V.m. der Definition des Arzneimittels in Art. 1 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu gelten. Die Wirkungsweise stellt nur eine Alternative neben den zugeschriebenen Verwendungszwecken dar, um als Arzneimittel zu gelten.

Der Vorteil der Klassifizierung der Produkte als Arzneimittel ist, dass mit ihr die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Leistungskataloge der Krankenkassen geschaffen werden und ihre Erstattung durch die GKV in Deutschland erleichtert wird. Ebenso findet dadurch das System für Schutzzertifikate im Bereich des Patentrechts Geltung.[203]

c) Anwendungsbereich der Verordnung

Die ATMP-Verordnung soll alle neuartigen Therapien in einer Rechtsvorlage umfassen.[204] Im englischen Original wird der Begriff der „advanced therapies" verwendet, was übersetzt eigentlich „fortgeschrittene" bzw. „hoch entwickelte" Therapien bedeutet. In der französischen Fassung werden diese Produkte als „médicaments de thérapie innovante", also als Arzneimittel der innovativen Therapien bezeichnet. Die Verordnung stellt die Schnittstelle zwischen der Arzneimittelrichtlinie und der Geweberichtlinie dar: Die Entnahme von Geweben unterliegt der Geweberichtlinie, alle weiteren Verarbeitungsschritte der von der Verordnung

---

202 *Gassner*, StoffR 2005, 120, 121, der darauf hinweist, dass das Vorhandensein von erheblichen Gesundheitsrisiken in der EU als Indiz dafür gilt, Produkte dem Arzneimittelrecht zuzuordnen.

203 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 904.

204 *Friese*, Pharm. Ind. 2005, 648.

erfassten Humanarzneimittel und Gewebeprodukte unterliegen der Arzneimittelrichtlinie und der Verordnung.[205]

Gem. Erwägungsgrund 6 ergänzt die ATMP-Verordnung die Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG und ist lex speciales. Sie legt gem. Art. 1 spezielle Vorschriften für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) bzgl. Arzneimittel für neuartige Therapien fest. Sie soll das Inverkehrbringen der Produkte in den Mitgliedstaaten regeln, wenn die Arzneimittel entweder industriell zubereitet werden oder bei ihrer Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Alle nicht industriell oder nicht unter Anwendung industrieller Methoden hergestellten Arzneimittel müssen damit (nur) den Standard der Geweberichtlinie und nationale Vorschriften wahren.[206] Der Anwendungsbereich der Verordnung soll vor allem die Massenproduktion von allogenen Produkten sowie die Einzelproduktion von autologen Produkten, die unter dem Einsatz eines standardisierten, industriellen Verfahrens erfolgt, erfassen.[207] Damit geht die ATMP-Verordnung ausdrücklich davon aus, dass Arzneimittel für neuartige Therapien einer industriellen Herstellungsweise unterliegen. Gem. Art. 2 Abs. 1 b) Unterabsatz 2 ist auch die Züchtung von Gewebeprodukten mithilfe von xenogenen Zellen erfasst.[208]

Art. 28 der ATMP-Verordnung betrifft Änderungen an der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG. Gem. der mit Art. 28 Nr. 2 eingefügten Nr. 7 des Art. 3 der Arzneimittel-Richtlinie sind von den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie und auch der Verordnung solche Produkte ausgenommen, die „nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden“, sog. „Krankenhaus-Ausnahme“. Dieser Formulierung nach muss nur die Anwendung im Krankenhaus erfolgen, nicht aber auch die Herstellung. Bei der Anwendung besteht ein gewisser Spielraum für eine Delegation (unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes), solange der Handelnde ein Arzt ist. Auch erfasst von der Ausnahme ist eine gewerbliche Herstellung, da eine Herstellung außerhalb des Krankenhauses

---

205 *Pühler/Hübner/Middel*, MedR 2007, 16, 19. Zur Transplantation geeignetes Gewebe soll aus europarechtlicher Sicht nicht als Arzneimittel behandelt werden, da hierfür eine eigene Regelung besteht, vgl. Art. 2 Abs. 1 c) Spiegelstrich 2.

206 So auch schon im Consultation Paper „Human Tissue Engineering And Beyond: Proposal For A Community Regulatory Framework On Advanced Therapies“, S. 8.

207 Vgl. das Consultation Paper „Human Tissue Engineering And Beyond: Proposal For A Community Regulatory Framework On Advanced Therapies“ vom 4. Mai 2005, S. 8.

208 Art. 1 Abs. 2 b) des Verordnungs-Entwurfs schloss Produkte, die tierische Zellen oder Gewebe oder deren Derivate enthalten, noch aus. Das Consultation Paper sah auf S. 9 vor, dass diese Produkte in Anbetracht der gesteigerten Sicherheitsanforderungen und ethischen Beweggründe zu einem späteren Zeitpunkt durch Ergänzung der vorhandenen Verordnung oder eigenständig geregelt werden sollten.

möglich sein soll, solange die Anwendung im Krankenhaus erfolgt.[209] Die Arzneimittel-Richtlinie ist auch dann nicht anwendbar, wenn eine Herstellung für einen einzelnen Patienten aufgrund individueller ärztlicher Verschreibung erfolgt. Es muss sich hierbei um die Herstellung für die gezielte und einmalige Anwendung bei einem bestimmten Betroffenen handeln. Ein Auf-Vorrat-Herstellen ohne einen konkreten Empfänger fällt nicht hierunter. Grund für diese Regelung ist der in der Praxis sehr häufige Einsatz autologer Arzneimittel für neuartige Therapien zur einmaligen Behandlung eines einzigen Patienten auf Individualrezept.[210] Es darf daher keine routinemäßig in großem Umfang und ohne konkreten Bedarfsfall erfolgende Herstellung nach spezifischen Qualitätsnormen vorliegen. Problematisch ist, was unter dem Begriff routinemäßig zu verstehen ist, da die Verordnung hierfür keine Angaben liefert und auch sonst im europäischen Recht keine Ansatzpunkte hierfür zu finden sind.[211] Als Ausnahmevorschrift ist Art. 28 Nr. 2 eng auszulegen. Eine nicht-routinemäßige Herstellung kann daher nicht über eine Herstellung im Einzelfall und nur auf Anforderung aufgrund eines konkreten einzelnen Bedarfsfalls hinausgehen. Sind die sehr umfangreichen Produktionsvoraussetzungen in Hinsicht auf Maschinen, Material etc. für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten gegeben, werden diese auch nicht nur für den Einzelfall genutzt werden, andernfalls rentiert sich die Anschaffung nicht, so dass eher eine routinemäßige Herstellung gegeben sein wird als eine nicht-routinemäßige. Eine Konkretisierung des Begriffs ist europarechtlich noch nicht erfolgt. Im deutschen Recht gilt als nicht-rountinemäßig, wenn die Arzneimittel in geringem Umfang hergestellt werden und bei ihnen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder wenn die Arzneimittel noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen. Eine entsprechende Vorgabe gibt es auf europäischer Ebene nicht. Es ist aber davon auszugehen, dass eine Konkretisierung, ab wann routinemäßig hergestellt wird, nicht allein durch Mengenangaben gegeben werden kann.[212] Bei allogenen Produkten, die nicht speziell für einen bestimmten Patienten hergestellt werden, sondern auf Vorrat, ist von einer routinemäßigen Herstellung auszugehen, da hier kaum spezifische Abweichungen vom Herstellungsverfahren erfolgen werden. Aber auch beim autologen Verfahren besteht der Unterschied oftmals nur in der Verwendung von unterschiedlichen Körperzellen. Das Verfahren des Vermehrens, Aufbereitens und Wachsenlassens ist bei jedem Verfahren identisch und unterscheidet sich gegebenenfalls nur bzgl. der speziellen Form des gebildeten Konstrukts oder dessen Größe, was aber nur geringe Änderungen im Herstel-

209 Dazu: *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 363.
210 *Gassner*, StoffR 2005, 120, 122.
211 Siehe zu dieser Thematik: *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 363.
212 Vgl. dazu *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 363.

lungsverfahren wie z.B. in zeitlicher Hinsicht mit sich bringt. Jedenfalls darf für die Anwendung des Art. 28 die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten nicht üblich sein und nicht regelmäßig erfolgen, was auch bedeutet, dass das Krankenhaus nicht damit „werben" bzw. nicht mit der Aussage an die Öffentlichkeit treten darf, diese Behandlung sei in der Klinik möglich und gegebenenfalls schon Standard. Als Einzelfall ist wirklich die Ausnahmebehandlung mit einem Tissue Engineering-Produkt zu verstehen. Kommen die Vorschriften der ATMP-Verordnung oder des Arzneimittelrechts wegen Art. 28 Nr. 2 nicht zur Anwendung, so muss dennoch sichergestellt werden, dass die einschlägigen gemeinschaftlichen Vorschriften der Geweberichtlinie bzw. die ihnen entsprechenden Umsetzungen im nationalen Recht im Hinblick auf Qualität und Sicherheit nicht unterlaufen werden. Dies müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen.[213] Zudem muss gem. des neu eingefügten Art. 3 Nr. 7 Unterabsatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie die Genehmigung durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaates erfolgen.

d) Definition der Arzneimittel für neuartige Therapien

Art. 2 Abs. 1 der ATMP-Verordnung enthält die Begriffsbestimmungen für die Arzneimittel für neuartige Therapien. Buchstabe a) definiert Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika (jeweils durch Verweis auf die Definitionen in Anhang I Teil IV der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG) und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gem. des Buchstaben b) der Verordnung als Arzneimittel für neuartige Therapien. Da eine Definition für Tissue Engineering-Produkte bislang nicht existierte, aber zwingend erforderlich für eine einheitliche europäische Regelung und einheitliche Qualitätsstandards war, musste diese mit der Verordnung erfolgen. Der SCMPMD sah die Notwendigkeit einer naturwissenschaftlich basierten, verbindlichen Definition für Tissue Engineering, um eine Unterscheidung zu den Medizinprodukten, anderen Arzneimitteln und Zelltherapien zu ermöglichen, da die Grenzen fließend sind.[214] Während Art. 2 Abs. 1 a) bzgl. der Definitionen für Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika auf die schon bestehenden Darstellungen in der Arzneimittel-Richtlinie verweist, führt die ATMP-Verordnung in Art. 2 Abs. 1 b) die Definition für „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte" ein.[215] Hiernach liegt ein Gewebeprodukt vor, wenn es ein Erzeugnis ist, „das biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht und dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird". Die in dem Produkt enthaltenen Zellen oder Gewebe können menschlichen oder tierischen

---

213 *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 583.

214 Siehe hierzu *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 408; *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 359.

215 Im englischen Original wird die Bezeichnung „engineered" gebraucht, was als „biotechnologisch bearbeitet" übersetzt wurde.

Ursprungs sowie lebensfähig oder nicht-lebensfähig sein. Zudem kann ein solches Produkt weitere Stoffe wie Zellprodukte, Biomoleküle, Biomaterialien, chemische Stoffe und Zellträger wie Gerüst- oder Bindesubstanzen enthalten. Diese Definition wurde als Beschreibung der Produkte des Tissue Engineerings gewählt. Tissue Engineering-Produkte enthalten lebensfähige (vermehrte und sich in den Körper integrierende) menschliche Zellen und oftmals auch weitere der genannten Materialien wie z.B. Zellträger und Gerüst- oder Bindesubstanzen. Die verwendeten Zellen sind biotechnologisch bearbeitet gem. der Definition des Art. 2 Abs. 1 c) Spiegelstrich 1, wonach die Bearbeitung substanziell gewesen sein muss, so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz relevant sind, erzielt werden. Die verwendeten Zellen werden vermehrt und zumeist auf einem formgebenden Gerüst angesiedelt, womit eine substantielle Bearbeitung hinsichtlich Anzahl und Form bzw. Anordnung der einzelnen Zellen erfolgt. Diese Bearbeitungsweisen fallen auch nicht unter den Anhang I der Verordnung, welcher auflistet, welche Verfahren nicht als substanzielle Bearbeitung gelten sollen. Aufgelistet werden hier: Schneiden; Zerreiben; Formen; Zentrifugieren; Einlegen in antibiotische oder antimikrobielle Lösungen; Sterilisieren; Bestrahlen; Separieren, Konzentrieren oder Reinigen von Zellen; Filtern; Lyophilisieren; Einfrieren; Kryopräservieren; Verglasen. Im Falle der Bearbeitung beim Verfahren des Tissue Engineerings kommen aber andere, hier nicht erwähnte Verfahren zur Anwendung, nämlich das Vermehren der Zellen in einer Nährlösung, Auftragen auf ein Gerüst und gegebenenfalls eine Bearbeitung des Konstrukts im Bioreaktor. Die vermehrten Zellen sind auch entsprechend Art. 2 Abs. 1 c) Spiegelstrich 2 nicht dazu bestimmt, im Empfänger im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben wie im Spender. Dieses Ausschlusskriterium dient der Abgrenzung zur Organ- oder Gewebetransplantation.[216] Art. 2 Abs. 1 b) sieht es auch ausdrücklich vor, dass die biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte nicht nur ausschließlich aus diesen Zellen und Geweben bestehen, sondern noch weitere Stoffe wie Gerüst- oder Bindesubstanzen beinhalten können und in dem Fall aus biotechnologisch bearbeiteten Zellen und Geweben bestehen. Den fertigen Tissue Engineering-Produkten werden auch, wie in Art. 2 Abs. 1 b) Spiegelstrich 2 gefordert, unzweifelhaft Eigenschaften zur Regeneration, Widerherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben und sie werden zu diesem Zweck verwendet.

Art. 2 Abs. 3 besagt, dass ein Produkt, welches sowohl autologe als auch allogene Zellen enthält, als allogenes Produkt gilt. Dies ist schlüssig, da der Vorteil und die Besonderheit bei autologen Produkten die Verwendung von patienteneigenen Zellen ist, wodurch Abstoßungsreaktionen verhindert werden und eine

216 *Schröder*, EG-Verordnung 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, S. 5. Dasselbe Abgrenzungskriterium lässt sich auch in § 1a Nr. 1 TPG als Merkmal für ein Organ im Sinne des TPG finden.

100%ige immunologische Akzeptanz des Implantats gegeben ist. Sind in dem Produkt aber auch allogene Zellen enthalten, wenn auch nur in geringer Anzahl, so besteht genau deshalb die Gefahr einer Abstoßungsreaktion. Es handelt sich nicht um ein rein autologes Produkt, sondern steht, wenn es klassifiziert werden muss, einem allogenen Produkt näher als einem autologen.

e) Zulassungsverfahren für Arzneimittel für neuartige Therapien

Die ATMP-Verordnung sieht als Zulassungsverfahren für alle Produkte der neuartigen Therapien die zentrale (europäische) Zulassung bei der EMEA in London vor. Dies ergibt sich aus Art. 27 der Verordnung, der eine Änderung der Verordnung (EG) 726/2004 bewirkt: Gem. Art. 27 Nr. 3 a) wird dem Anhang der Verordnung (EG) 726/2004, in dem für die dort aufgezählten Produkte verpflichtend eine zentrale Zulassung festgelegt ist, eine neue Nr. 1a zugefügt, welche Arzneimittel für neuartige Therapien gem. dem Art. 2 der ATMP-Verordnung beinhaltet und diese damit dem Erfordernis einer zentralen Zulassung unterstellt. Die auch schon vor der ATMP-Verordnung definierten und geregelten Gentherapeutika und somatischen Zelltherapeutika fielen bislang nicht hierunter, benötigen aber durch die generelle Unterstellung der Arzneimittel für neuartige Therapien unter den Anhang I der Verordnung (EG) 726/2004 nun auch zwingend eine zentrale Zulassung. Eine nur nationale Zulassung bei den jeweiligen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates ist nicht mehr möglich. Die zentralisierte europäische Zulassung ist für Arzneimittel für neuartige Therapien zwingend, dem Hersteller wird keine Wahlmöglichkeit dahingehend eingeräumt, nur eine nationale Zulassung zu beantragen. Für die Zulassung eines Arzneimittels innerhalb Europas bestehen für die Mitgliedstaaten grundsätzlich wahlweise zwei Zulassungsverfahren: Die nationale Zulassung, die sich nach den Bestimmungen des jeweiligen Mitgliedstaates richtet (in Deutschland nach den §§ 21 ff. AMG) und die ein Inverkehrbringen nur im nationalen Raum, nicht aber in den übrigen Mitgliedstaaten ermöglicht, und die europäische Zulassung, bei der das Produkt auf dem gesamten europäischen Binnenmarkt in den Verkehr gebracht werden kann. Dem Vorteil der europaweiten Zulassung stehen die höheren Kosten dieses Verfahrens entgegen. Die von der Verordnung vorgegebene zentralisierte europäische Zulassung bedeutet, dass die Erstzulassung des Arzneimittels bei der EMEA in London erfolgt und für alle europäischen Staaten erteilt wird, so dass das Arzneimittel automatisch in jedem Staat der EU zugelassen ist.[217]

---

[217] Das Gegenstück des zentralisierten Zulassungsverfahrens auf europäischer Ebene ist das dezentralisierte Verfahren, wobei es sich um ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung der mitgliedstaatlichen Zulassungen handelt. Voraussetzung für dieses Verfahren ist eine schon bestehende Zulassung für das betreffende Arzneimittel in einem EU-Staat. Der Mitgliedstaat, der das Arzneimittel auch in einem anderen Staat zugelassen haben möchte, stellt bei dem betreffenden Staat den Antrag auf Anerkennung der schon erteilten Zulassung. Wird diese erteilt, so ist das Arzneimittel auch in diesem Staat zugelassen. Dem dezentralisierten Zulassungsverfahren geht immer eine nationale Zulassung, um deren Anerkennung es geht, voraus. Da die ATMP-

Ein einheitlicher Zulassungsrahmen ist von Vorteil für die herstellenden Unternehmen, um verlässliche Bedingungen für die Entwicklung und Zulassung ihrer Produkte in der EU zu bieten. Zudem besagt auch Erwägungsgrund 9, dass Grund für die Entscheidung für eine zentrale Zulassung das mangelnde Fachwissen in der Gemeinschaft ist sowie das Bestreben, ein hohes Niveau der wissenschaftlichen Beurteilung durch das Zusammenführen der Fachkräfte zu fördern. Gerade aufgrund des dauerhaften Verbleibs der Produkte im Körper und der Möglichkeit, diese Produkte europaweit zu vermarkten, sind einheitliche Qualitätsstandards und sichere Regelungen für die Rückverfolgbarkeit der Materialien und Produkte und auch für die Pharmakovigilanz unabdingbar. So soll hierdurch auch das Vertrauen von Patienten und medizinischen Fachkräften in die Beurteilung der EMEA gestärkt und der Zugang der Produkte auf den Markt erleichtert werden.

Art. 28 Nr. 2 der ATMP-Verordnung enthält eine Ausnahme von der Pflicht zur zentralen Zulassung für die Arzneimittel, welche die schon dargestellten Voraussetzungen des Art. 28 Nr. 2 erfüllen und daher vom Anwendungsbereich der ATMP-Verordnung ausgenommen sind, da sie nicht der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG und damit auch nicht der Zulassungspflicht der Verordnung (EG) 726/2004 unterfallen.[218] In diesem Fall muss die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats für die Arzneimittel eine Genehmigung erteilen. Hierbei ist aber darauf zu achten, dass die einzelstaatlichen Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzanforderungen sowie die geforderten spezifischen Qualitätsnormen den Anforderungen und Normen entsprechen, die auf Gemeinschaftsebene für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten.

Eine andere Art der „Ausnahme" die Zulassungspflicht betreffend bezieht sich auf die finanzielle Komponente einer zentralen Zulassung und soll berücksichtigen, dass die im Tissue Engineering angesiedelten Unternehmen oft kleinere Betriebe sind, die den finanziellen Aufwand einer zentralen Zulassung nicht bewältigen könnten. Solchen kleinen und mittleren Unternehmen (KMUs)[219] im Bereich des Tissue Engineerings soll aber nicht die Möglichkeit genommen werden, weiter tätig zu sein, da sie den Großteil der Unternehmen im Sektor des Tissue Engineerings ausmachen[220]. Gem. Art. 19 Abs. 1 der ATMP-Verordnung kann daher die Gebühr für die zentrale Zulassung bei der EMEA um 50% ermä-

Verordnung zwingend eine zentrale Zulassung vorsieht, in deren Folge das Produkt *auch* im jeweiligen Mitgliedstaat zugelassen ist, kommt ein dezentralisiertes Zulassungsverfahren ohnehin nicht in Betracht, da die nationale Zulassung entfällt.

218 Vgl. auch Erwägungsgrund 6 S. 2 der ATMP-Verordnung.

219 Nach dem Anhang der Empfehlung der Kommission vom 06.05.2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen („MKU-Empfehlung", ABl. L 124 vom 24.05.2003, S. 36) sind KMU solche Unternehmen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und die entweder einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. Euro erzielen oder deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. Euro beläuft.

220 *Gassner*, GenTechnik & Recht 2004, 1, 5.

ßigt werden, wenn es sich bei dem Antragsteller um ein Krankenhaus oder ein kleines oder mittleres Unternehmen handelt und er nachweisen kann, dass in der Gemeinschaft ein besonderes Interesse in Bezug auf die öffentliche Gesundheit an dem betroffenen Arzneimittel für neuartige Therapien besteht.[221] Eine zentrale Zulassung bedeutet aber trotz finanzieller Erleichterungen für KMUs unverhältnismäßige bürokratische Belastungen, verbunden mit hohem finanziellem und personellem Aufwand.[222] Einige biotechnologische Unternehmen werden vor erhebliche logistische und finanzielle Probleme gestellt und nicht nur für KMUs wird der mit der zentralen Zulassung verbundene Aufwand sehr hoch sein.[223] Daher soll für KMUs die Gebühr für die wissenschaftliche Beratung seitens der EMEA, die gem. Art. 57 Abs. 1 n) der Verordnung (EG) 726/2004 festgelegt ist, gem. Art. 6 Abs. 2 der ATMP-Verordnung um 90% reduziert werden. Die wissenschaftliche Beratung umfasst gem. Art. 16 Abs. 1 der ATMP-Verordnung Fragen zur Entwicklung und Durchführung der Pharmakovigilanz und des Risikomanagementsystems nach Art. 14. Mit der verbleibenden geltenden Grundgebühr von 10 % soll eventueller Missbrauch bei völliger Unentgeltlichkeit verhindert werden. Für alle anderen Antragsteller sieht Art. 6 Abs. 2 a.E. eine Ermäßigung um 65 % vor, um jene Antragsteller, die nicht unter die KMU-Kriterien fallen, zu unterstützen und um die Wettbewerbsfähigkeit des gesamten Sektors zu gewährleisten.

Gem. Art. 20 Abs. 1 der ATMP-Verordnung ist für die Angelegenheiten der Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ein eigenständiger Ausschuss bei der EMEA einzurichten.[224] Dies ist vorteilhaft, da zu berücksichtigen ist, dass das Fachwissen auf diesem Gebiet nicht einheitlich verteilt ist, in dem Ausschuss aber zusammengeführt werden kann, siehe auch Erwägungsgrund 10. Die Art. 21-23 beschäftigen sich mit dem neu zu bildenden Ausschuss.

f) Pharmakovigilanz und Rückverfolgbarkeit

Die ATMP-Verordnung soll u.a. einheitliche Standards für die Überwachung der Arzneimittel und die Regelung der Pharmakovigilanz, der Arzneimittelsicherheit,

---

221 Dies gilt abweichend von der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15. 2. 1995, S. 171-178). Art. 3 Nr. 1 der Verordnung (EG) 297/95 bestimmt die Grundgebühr für eine zentrale Zulassung auf 140.000 ECU (das entspricht 140.000 Euro). Bei der Gebühr in Art. 3 Nr. 1 handelt es sich um die Gebühr für einen Antrag auf eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unter Vorlage eines vollständigen Dossiers. Diese Gebühr erhöht sich um 20.000 ECU für jede zusätzliche Dosierung und/oder Arzneimittelform, für die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung desselben Arzneimittels die Genehmigung beantragt wird. Der Gesamtbetrag dieser Gebühr darf jedoch 200.000 ECU nicht übersteigen.

222 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 906.

223 Siehe *Gassner*, StoffR 2005, 120, 125.

224 Daher erfolgt mit Art. 27 Nr. 2 Buchstabe a) der Verordnung auch die Einfügung eines neuen Art. 56 Abs. 1 Buchstabe da) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004: Die Agentur umfasst „den Ausschuss für neuartige Therapien".

schaffen. Art. 14 der Verordnung betrifft die Beobachtung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen sowie dem Risikomanagement nach der Genehmigung. Art. 15 regelt die Rückverfolgbarkeit der Ausgangsmaterialien. Da die Arzneimittel für neuartige Therapien dauerhaft im Körper verbleiben sollen und sich in den Körper integrieren, verlangen sie in gesteigertem Maß eine Verlaufskontrolle und eine Überwachung der Patienten nach der Zulassung sowie spezielle Risikoprogramme.[225] Ein geeignetes und wirksames Risikomanagement ist daher Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung, Art. 15 Abs. 1. Hierbei muss nicht nur die Rückverfolgbarkeit des Produkts, sondern auch die seiner Roh- und Ausgangsstoffe sicher gestellt sein, ohne dass eine unberechtigte Offenlegung der Daten möglich ist.[226] Diese Verpflichtung betrifft den Bezug, die Herstellung, die Verpackung, die Lagerung, den Transport und die Abgabe an ein Krankenhaus oder eine ärztliche Praxis zur Anwendung.[227] Gewährleisten muss dies nicht nur der Zulassungsinhaber (Art. 15 Abs. 1), sondern nach Art. 15 Abs. 2 auch die Einrichtung, die die Produkte verwendet, also z.B. ein Krankenhaus oder eine private Praxis. Die Rückverfolgbarkeit muss sicherstellen, dass eine Verknüpfung zwischen dem Produkt und dem Empfänger in beiden Richtungen hergestellt werden kann.[228] Hierfür müssen die dazu Verpflichteten ein eigenes System einrichten und betreiben. Das System der Rückverfolgbarkeit für die Arzneimittel und ihre Ausgangsmaterialien soll sich an die Systeme der Richtlinien 2004/23/EG (Geweberichtlinie) und 2002/98/EG[229] anlehnen und die Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG[230] einhalten, siehe Erwägungsgrund 22 sowie Art. 15 Abs. 3 der ATMP-Verordnung. Damit ist die Verwendung von anonym lagerndem Gewebe in Gewebebanken für das Tissue Engineering ausgeschlossen, da hier der ehemalige Substanzträger nicht mehr bekannt ist und eine Rückverfolgbarkeit somit nicht gegeben ist. Enthalten die Produkte menschliche Zellen, was bei Tissue Engineering-Produkten der Fall ist, so gelten gem. Art. 15 Abs. 3 der ATMP-Verordnung weitergehende Anforderungen an die Rückverfolgbarkeitssysteme. Ergänzend zu Art. 15 Abs. 1 und 2 der Verordnung sind darüber hinaus die Vorschriften der Art. 8 und 14 der Geweberichtlinie sowie der Art. 14 und 24 der Richtlinie 2002/98/EG über Datenschutz und Rückverfolgbarkeit hinzuzuziehen, welche mit Art. 15 Abs. 1 und 2 vereinbar sein müssen, so dass die in den genannten Artikeln enthaltenen Vorgaben hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Daten-

---

225 *Hansmann*, MedR 2006, 155, 159; *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 904; *Gassner*, StoffR 2005, 120, 125.

226 *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 413 ff.; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 154.

227 *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 361.

228 *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 361.

229 Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 33 vom 08.02.2003, S. 30-40.

230 Richtlinie vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. L 281 vom 23.11.1995 S. 31-50.

schutz beachtet und eingehalten werden müssen. Das bedeutet, dass die Sicherstellung einer Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger/Patient und umgekehrt gewährleistet sein muss. Hiervon sind auch alle Materialien, mit denen die menschlichen Körpersubstanzen auf diesem Weg in Berührung kommen, betroffen. Zudem muss ein Spenderidentifizierungssystem eingeführt werden und eine Etikettenkennzeichnung der Gewebe erfolgen. Die Daten sind von den Gewebeeinrichtungen mindestens 30 Jahre aufzubewahren. Für Blut und Blutbestandteile muss ein Kennzeichnungssystem bestehen. Alle gewonnenen und erhobenen Daten müssen anonymisiert werden, so dass Spender und Empfänger nicht mehr identifizierbar sind und es sind Schutzmaßnahmen gegen das unbefugte Hinzufügen, Löschen oder Ändern von Daten zu treffen, durch welche auch eine unbefugte Weitergabe von Informationen verhindert wird.

g) Erstellung von Leitlinien

Die Regeln für klinische Prüfungen erfolgen gem. Art. 4 Abs. 1 der ATMP-Verordnung wie bei den Gentherapeutika und den somatischen Zelltherapeutika nach der Richtlinie 2001/20/EG, welche Durchführungsregelungen für klinische Studien enthält. Aufgrund ihrer spezifischen strukturellen, funktionellen und biologischen Eigenschaften, die infolge des wissenschaftlichen Fortschritts ständigem Wandel unterliegen, sind für Tissue Engineering-Produkte konventionelle klinische Studien schwer bis gar nicht durchführbar.[231] Daher soll die Kommission oder die Agentur (EMEA) gem. Art. 4 Abs. 2 eigene Leitlinien zur guten klinischen Praxis (GCP, die Abkürzung steht für den englischen Begriff der Good Clinical Practice)[232] der Produkte der neuartigen Therapien erstellen, siehe Erwägungsgrund 21 und Art. 4 Abs. 2. Die GCP bezeichnet international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Dabei steht der Schutz der Studienteilnehmer und deren informierte Einwilligung sowie die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt. Geregelt wird dies in der Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Im Wesentlichen wurde die GCP-Richtlinie im Rahmen der 12. AMG-Novelle ins deutsche Recht umgesetzt.[233]

Gem. Art. 5 erstellt die Kommission nach Anhörung der Agentur auch Leitlinien für die Arzneimittel für neuartige Therapien, welche sich nach der guten Herstellerpraxis, kurz GMP (für den englischen Begriff der Good Manufacturing

---

231 *Gassner*, StoffR 2005, 120, 124.

232 ABl. L 121 vom 1.5.2001 S. 34-44.

233 Siehe *Duttge*, Z Palliativmed 2010, 274. Zur GCP-Richtlinie auch: *Duttge*, Landesbericht Deutschland, S. 84 f.; 86 ff.

Practice, Richtlinie 2003/94/EG[234]) richten, vgl. Erwägungsgründe 17 und 21. Wegen der Besonderheit der Produkte sind die Anforderungen an die GMP und GCP produktspezifisch und vor allem risikobasiert festzulegen.[235] Die regulatorischen Anforderungen an die Herstellung der Arzneimittel für neuartige Therapien werden nicht in der Verordnung mitgeregelt.[236] Bis spezifische Leitlinien erstellt sind, gelten die bisherigen Vorgaben der entsprechenden nationalen GCP-Verordnungen und GMP-Verordnungen.[237]

h) Weitere Vorgaben der ATMP-Verordnung

Die Verordnung überlässt durch Art. 28 Nr. 3, welcher dem Art. 4 der Arzneimittel-Richtlinie einen neuen Abs. 5 hinzufügt, die spezielle Regelung bzgl. der Verwendung bestimmter Zellarten den nationalen Gesetzen, z.B. wie die Verwendung von embryonalen Stammzellen zu handhaben ist.[238] Nach diesem neuen Abs. 5 S. 1 berühren die Arzneimittel-Richtlinie und die in ihr genannten Verordnungen nicht die Anwendung von einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, welche die Verwendung bestimmter Zellarten von Mensch und Tier untersagen oder beschränken. Ebenfalls trifft dies auf nationale Vorschriften zu, welche den Verkauf von Arzneimitteln, die solche Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen hergestellt wurden. Dies geht auch aus dem Erwägungsgrund 7 der ATMP-Verordnung hervor, welcher explizit embryonale Stammzellen und tierische Zellen als Beispiele dafür nennt, was den nationalen Regelungen und gegebenenfalls Verboten vorbehalten bleiben sollen. Die EU begründete den Ausschluss dieser Themen innerhalb der Verordnung damit, dass die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers in einem anderen Rechtstext ausreichend geregelt sei und insbesondere innerhalb der EU nicht „einer dem anderen seine ethischen Überzeugungen aufdrängen“ könne, was aber der Fall wäre, wenn die Frage nach der Gewinnung und Verwendung embryonaler Stammzellen, die bisher in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich geregelt sind, sowie andere Fragen ähnlicher Natur übergeordnet durch eine Verordnung festgelegt würden. In Erwägungsgrund 8 wird darauf hingewiesen, dass die ATMP-Verordnung die

234 Richtlinie vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate, ABl. L L 262 vom 14.10.2003, S. 22-26.

235 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 904. Bereits von der EMEA ausgearbeitet wurde die „Guideline on Human Cell-Based Medicinal Products” und trat am 01.09.2008 in Kraft. Der Text dieser Guideline ist im Internet abrufbar unter: www.emea.europa.eu/pdfs/human/cpwp/41086906enfin.pdf. Desweiteren befindet sich eine Leitlinie zur Beobachtung der Wirksamkeit und Nebenwirkungen sowie zum Risikomanagement nach der Genehmigung (Art. 14 Abs. 4 der Verordnung) in Vorbereitung, ihr Entwurf wurde Anfang Mai 2008 veröffentlicht. Der Text dieses Entwurfes kann eingesehen werden unter: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/advancedtherapies/14999508en.pdf.

236 Vgl. *Kloth*, Regenerative Medizin 2008, 28.

237 *Dieners/Heil* in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, Rn. 137.

238 *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16, 19.

Grundrechte wahre und die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union enthaltenen Grundsätze sowie die Bioethik-Konvention beachte.

Wie auch bei der Geweberichtlinie soll im Rahmen der ATMP-Verordnung für die Spende die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit, die Anonymität von Spender und Empfänger, Altruismus und Solidarität gelten.[239] Gem. Art. 3 der Verordnung erfolgen Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Zellen und Geweben, wenn diese in einem Arzneimittel für neuartige Therapien enthalten sind, nach der Geweberichtlinie, was auch Art. 2 Abs. 1 Unterabsatz 2 der Geweberichtlinie entspricht. Für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten in Deutschland bedeutet dies, dass sich die Entnahme der zu verarbeitenden Gewebe und/oder Zellen nach dem TPG und dem AMG richtet. Bzgl. der Verweisung auf die Regelungen der Geweberichtlinie zur Anonymität der Spender sei an dieser Stelle gesagt, dass dies mit Blick auf die Anforderungen der Verordnung nicht möglich ist. Die ATMP-Verordnung fordert in ihren Artikeln auch keine Anonymisierung der Gewebe und ihrer Herkunft. Aussagen hierzu lassen sich nur in ihren Erwägungsgründen finden.[240] Sie schreibt aber in Art. 15 die Möglichkeit der Rückverfolgbarkeit der Gewebe vor. Diese Pflicht widerspricht der Forderung nach Anonymisierung. Nach deutschem Recht bedeutet anonymisieren gem. § 3 Abs. 6 BDSG „das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können“. Eine Anonymisierung bedeutet also nicht zwingend die völlige Unkenntlichmachung der Herkunft der Körpermaterialien.[241] Ausreichend ist, dass der Personenbezug nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft hergestellt werden kann. Wichtigstes Definitionsmerkmal ist die „Veränderung“ der personenbezogenen Daten, nicht deren vollständige Vernichtung.[242] Ist die speichernde Stelle bereit, den unverhältnismäßig hohen Aufwand zu leisten oder ohne unverhältnismäßig großen Aufwand in der Lage, die Betroffenen wieder bestimmt oder bestimmbar zu machen, sind die Daten nicht anonym.[243] Denn ein unerlässlicher Bestandteil der Anonymisierung wäre in jedem Fall die Löschung der expliziten bzw. direkten Identifikationsmerkmale wie Namen und

239 *Hansmann*, MedR 2006, 155, 159. Erwägungsgrund 15: „Bei der Spende von menschlichen Zellen oder Gewebe sollten Grundsätze wie die Anonymität von Spender und Empfänger, der Altruismus des Spenders und die Solidarität zwischen Spender und Empfänger gewahrt werden. Grundsätzlich sollten in Arzneimitteln für neuartige Therapien enthaltene Humanzellen oder -gewebe aus freiwilligen und unentgeltlichen Spenden stammen.“

240 Siehe hierzu Erwägungsgrund 15 und 19 der Verordnung (EG) 1394/2007.

241 *Dammann* in *Simtis*, BDSG § 3 Rn. 196.

242 Siehe hierzu *Gola/Schomerus*, BDSG § 3 Rn. 44.

243 *Gola/Schomerus*, BDSG § 3 Rn. 44; *Dammann* in *Simtis*, BDSG § 3 Rn. 200. Ein unerlässlicher Bestandteil der Anonymisierung ist in jedem Fall die Löschung der expliziten bzw. direkten Identifikationsmerkmale wie Namen und Anschriften, Personenkennzeichen, Konto-Nummern etc.

Anschriften, Personenkennzeichen, Konto-Nummern etc.[244] Dies kann aber im Fall der Rückverfolgbarkeitssysteme nicht erfolgen: Sinn dieser Systeme ist die schnelle Kontrolle der Herkunft der Gewebe bzw. ihrer weiteren Verwendung, sollte es zu Problemen betreffend der Qualität der Substanzen kommen, z.B. die Zellen und Gewebe durch Fremdstoffe verunreinigt oder erkrankt sein, oder ein Verlust der Proben eintreten und möglicherweise Zellen vom selben Spender erforderlich sein. Damit einhergehend ist der schnelle Zugriff auf die jeweiligen Daten, die nicht erst nach einem unverhältnismäßig hohen Aufwand einsehbar sein dürfen.

Enthält das Arzneimittel für neuartige Therapien Biomaterialien oder Zellträger wie Gerüst- oder Bindesubstanzen, so ist gem. Art. 7 der Verordnung im Antrag auf Genehmigung eine Beschreibung der physikalischen Eigenschaften und Leistungsmerkmale des Arzneimittels sowie eine Beschreibung der Entwicklungsmethoden gem. dem Anhang I der Arzneimittel-Richtlinie erforderlich. Dies gilt zusätzlich zu den Anforderungen des Art. 6 Abs. 1 der Verordnung (EG) 726/2004 und wird wohl bei den meisten Tissue Engineering-Produkten der Fall sein.

i) Übergangszeitraum

Art. 29 Abs. 1 der ATMP-Verordnung regelt den Übergangszeitraum: Befinden sich Arzneimittel für neuartige Therapien am 30. Dezember 2008 im Einklang mit nationalen oder gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften bereits auf dem Markt, müssen sie bis zum 30. Dezember 2011 den Vorschriften der Verordnung entsprechen. Dies gilt aber nicht für die Arzneimittel des Art. 2 Abs. 1 b), den biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten. Für sie gilt Art. 29 Abs. 2, der ein Jahr länger bis zum 30. Dezember 2012 Zeit gewährt. Gem. Art. 29 Abs. 3 wird abweichend von Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 für die Anträge auf Genehmigung der am 30. Dezember 2008 auf dem Markt befindlichen Produkte keine Gebühr von der EMEA erhoben.[245]

j) Zusammenfassung und Stellungnahme

Die ATMP-Verordnung klassifiziert erstmalig ausdrücklich Tissue Engineering-Produkte. Im Prinzip bleiben die Arzneimittel für neuartige Therapien trotz ihrer arzneimittelrechtlichen Erfassung und der frühzeitigen Unterstellung der somatischen Zelltherapeutika und Gentherapeutika unter die Arzneimittel-Richtlinie dennoch in gewisser Weise Produkte sui generis und werden nicht als Arzneimittel im typischen Sinne angesehen. Sie werden lediglich rechtlich wie Arzneimittel behandelt,[246] für die aber Sonderregelungen gelten. Tissue Engineering-Produkte fallen europarechtlich aber auch unter die Definition eines Medizinprodukts sowie

244 *Dammann* in *Simtis*, BDSG § 3 Rn. 206.
245 Siehe *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 903.
246 So auch *Hansmann*, MedR 2006, 155, 158.

unter die eines Arzneimittels, sind aber vom Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Richtlinie nicht erfasst. Die Generaldirektion Unternehmen und Industrie verortete so auch die Produkte des Tissue Engineering im Zwischenbereich zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Daher wäre theoretisch auch eine Klassifikation als dritte Produktart zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln möglich gewesen, als eigene Kategorie und Produkte sui generis, gerade aufgrund ihrer speziellen Zusammensetzung und Herstellung. Auch eine „medizinproduktenahe" Lösung wäre nicht völlig abwegig gewesen, da bei der Wirkungsweise der Tissue Engineering-Produkte eine Medizinprodukte-Komponente existiert: Sie wirken weder pharmakologisch noch immunologisch oder metabolisch, was sie auch von den meisten Produkten, die bisher als Arzneimittel galten, unterscheidet.[247] Jedoch ist der Vorrang des Arzneimittelrechts im europäischen Recht zur berücksichtigen, falls Produkte sowohl unter die Arzneimittel-Richtlinie als auch unter eine andere Richtlinie fallen. Und es gelten für sie, im Gegensatz zu den („normalen") klassischen, standardisierten und synthetisch hergestellten Arzneimitteln, neben einigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorrangig die Sondervorschriften der ATMP-Verordnung die ihrer Andersartigkeit und ihrer besonderen Herstellung und Wirkungsweise gerecht werden. Daher ist die erfolgte Regelung als angemessen anzusehen. Jedenfalls beendet die Verordnung die Diskussion, ob Tissue Engineering-Produkte Medizinprodukte, Arzneimittel, biologische Produkte oder etwas völlig anderes sind, was, nicht nur in Hinsicht auf die Rechtssicherheit, zu begrüßen ist.[248]

Wichtigste Folgen der Verordnung für die Tissue Engineering-Produkte sind zum einen ihre erstmalige juristische Definition auf europäischer Ebene und ihre Unterstellung unter die zentrale Zulassungspflicht. Hinzu kommen spezielle Vorschriften hinsichtlich Datenschutz, Pharmakovigilanz und Rückverfolgbarkeit. Von entscheidender Bedeutung ist auch der Regelungsrahmen der Verordnung, so dass ihr Inhalt unmittelbare Geltung in Deutschland und anderen Mitgliedstaaten hat und bei Widersprüchen oder im Falle einer Kollision das deutsche Recht in der Anwendung verdrängt.

Zweifeln, ob diese Verordnung wirklich notwendig gewesen ist, auch im Hinblick auf die Unterschiedlichkeit der Produkte,[249] ist entgegenzuhalten, dass nicht nur eine einheitliche Regelung dieser Produkte innerhalb der EU dringend notwendig war. Auch waren gerade aufgrund der Besonderheit der Produkte spezielle Vorschriften bzgl. Herstellung, Inverkehrbringen, Rückverfolgbarkeit und Nachmarktbeobachtungen unentbehrlich. Zwar sind viele Regelungen zur Ausgestaltung der Anforderungen z.B. an die GMP und die GCP noch nicht festgelegt.[250]

247 Siehe dazu *Gassner*, GenTechnik & Recht 2004, 1, 3; *Gassner*, StoffR 2005, 120, 121.
248 *Trommelmans/Selling/Dierickx*, Tissue Engineering 2007, 667, 670.
249 *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 358.
250 *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 906.

Dennoch hat die ATMP-Verordnung die Grundlage hierfür geschaffen und bereitet den Weg für speziellere Regelungen.

Der Zugang der Patienten zu den Produkten wird erleichtert und damit verbessert. Den Unternehmen wurde zwar in gewisser Weise die Zulassung durch die Einführung der zentralen Zulassungspflicht erschwert. Aber durch die Vereinheitlichung der Vorschriften für das Zulassungs- und das Herstellungsverfahren besteht die Möglichkeit, Produkte aus dem europäischen Ausland unproblematisch zu importieren. Damit stehen den Betroffenen mehr Produkte zur Verfügung, unter denen sich möglicherweise welche befinden, die besser geeignet sind oder aber die im Inland nicht hergestellt werden. Dies führt auch zu einer größeren Auswahl und Vielfalt der sich auf dem Markt befindenden Produkte und gleicht an und für sich den etwas erschwerten Marktzugang aus.

Fraglich ist, ob unbedingt eine zentrale Zulassung notwendig war. Kleineren Unternehmen, die nur den nationalen Markt beliefern wollen, ist diese Möglichkeit genommen worden. Den KMUs verspricht die ATMP-Verordnung zwar ein Entgegenkommen hinsichtlich der Beratungs- und der Zulassungsgebühr. Jedoch stellt sich eine zentrale Zulassung auch mit Vergünstigungen als kostenintensiver dar als eine nationale. Auch Änderungsanzeigen (sog. Variations) kosten mehr als im nationalen Bereich. Es wird sich erst noch zeigen müssen, ob diese Kostenunterschiede derartig sind, dass die Auswirkungen in der pharmazeutischen Industrie spürbar sind. Mit einer zentralen Zulassung ist nämlich auch die Möglichkeit verbunden, die Produkte in anderen europäischen Staaten zu vermarkten und damit mehr potentielle Abnehmer zu haben als nur auf dem nationalen Markt, so dass die Unternehmen auch mehr Einnahmen haben könnten. Positiver Punkt einer zentralen Zulassung ist die Möglichkeit der Zusammenführung von Fachwissen in einem beratendem Gremium, dem Ausschuss für neuartige Therapien, da gerade auf dem Gebiet der Arzneimittel für neuartige Therapien das Fachwissen eher vereinzelt und verteilt zu finden ist. Bei einer einheitlichen zentralen Zulassung ist gewährleistet, dass die zugelassenen Produkte einem einheitlichen Standard entsprechen und die Zulassungskriterien und Bedingungen gleich sind und übereinstimmend beurteilt werden. Auch wird durch die Wahl einer zentralen Zulassung eine europaweit einheitliche Bewertung der Risikomanagementsysteme erfolgen sowie die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit einheitlich ausgestaltet sein, da eine solche Rückverfolgbarkeit je nach Vermarktung der Produkte über die Landesgrenzen des Herstellers hinaus auch europaweit möglich sein muss. Eine zentrale Zulassung bedeutet auch, dass kein Staat sich Sonderregelungen erlauben kann und so doch möglicherweise manche Voraussetzungen oder Zulassungsmöglichkeiten in den Staaten variieren. Ein weiterer Vorteil ist die schon erwähnte sofortige unproblematische Verfügbarkeit der Produkte in ganz Europa für die Patienten. Insbesondere einheitliche Vorschriften zur Qualität der Gewebe und der Herstellung dienen dem Gesundheitsschutz.

Zu beachten ist auch, dass Einzelfallanfertigungen in Krankenhäusern unter den Voraussetzungen des Art. 28 Nr. 2 nicht der Verordnung und damit nicht der zentralen Zulassung unterliegen. Gerade diese kleinen, nicht auf reinen Umsatz und Vermarktung ausgerichteten Einrichtungen, die gegebenenfalls auch nur für den Eigenbedarf herstellen, hätten die größten Probleme, eine zentrale Zulassung zu finanzieren, die sich aufgrund der nicht-gewerbsmäßigen und nicht im großen Maßstab angelegten Herstellung keinesfalls als rentabel erweisen würde. Dies wurde mit der Vorschrift des Art. 28 Nr. 2 berücksichtigt, so dass in dieser Hinsicht die ATMP-Verordnung nicht zu kritisieren ist. Zu kritisieren ist jedoch, dass dieser Ausnahmebereich sehr eng gefasst ist und nur Krankenhäuser betrifft. Im Bereich des Tissue Engineerings sind oft kleine Unternehmen tätig, für welche die zentrale Zulassung nicht nur ungewohnten Verwaltungsarbeit und Bürokratie bedeutet, sondern die sich auch die Kosten hierfür kaum leisten können, zumal ungewiss ist, ob sich der Aufwand rentieren würde, da unklar ist, wie die Produkte, die immer noch keine alltägliche und übliche Behandlung darstellen, angenommen werden und sich vermarkten und verkaufen lassen. Die Reduktion der Zulassungskosten von 50% und die Reduzierung der Kosten für die wissenschaftliche Beratung um 90% ist ein erster Schritt, dem entgegenzukommen, bietet aber nicht ganz die Erleichterung, Entlastung und Unterstützung, die für einige Unternehmen erforderlich wäre, um die für sie unverhältnismäßig hohen finanziellen und bürokratischen Belastungen aufzufangen. Nur mit der Zeit wird sich herausstellen, ob diese Hürde der erzwungenen zentralen Zulassung sich auf die Produktvielfalt und die Entwicklung der Produkte sowie die Aktivität kleinerer Unternehmen hat. In diesem Bereich hätte die EU dennoch ein wenig mehr Erleichterungen und größeres Entgegenkommen für die Kleinbetriebe erwägen können und die Möglichkeit einer rein nationalen Zulassung nicht völlig ausschließen sollen. Diese hätte unter bestimmte Bedingungen, wie z.B. ein sehr geringes Kapital des Unternehmens und die Anwendung der gleichen Vorgaben hinsichtlich des Herstellungsverfahrens etc. wie von der EMEA bei einer zentralen Zulassung, gestellt werden können und u.a. auch die Besetzung eines Zulassungsausschusses aus Fachkräften bzgl. des Bereichs Tissue Engineering verlangen können. Eine zentrale Zulassung ist durchaus angemessen, insbesondere im Hinblick auf die Besonderheit der Produkte, die sich vor allem in der Verwendung von lebenden Materialien darstellt. Denn lebendes Material beinhaltet immer einen hohen Risikofaktor und auch viele Unwägbarkeiten, es kann nicht standardisiert werden und es kann immer zu unerwarteten Reaktionen kommen, sowohl während der Verarbeitung als auch bei der Anwendung. Dementsprechend stellt sich die ATMP-Verordnung als Fortschritt bzgl. der Regulierung von Produkten der regenerativen Medizin dar. Mit ihrem Erlass wurden Vorgaben gemacht, die durch die rechtliche Regulierung und Vereinheitlichung des Status der Produkte ihre Vermarktung und indirekt dadurch auch ihre Entwicklung fördern. Auch den Patienten kommen die rechtliche Erfassung und besonders die Vereinheitlichung zugute. Dennoch wäre

für eine größere Aktivität kleinerer Unternehmen im Bereich des Tissue Engineerings etwas mehr Entgegenkommen bzgl. der finanziellen Anforderungen wünschenswert gewesen. Alle weiteren Einzelheiten müssen die Anwendung und die Ausführung in der Praxis zeigen.

Die ATMP-Verordnung war hinsichtlich ihres Regelungsinhalts dringend erforderlich und ihr Zustandekommen ist zu begrüßen. Ebenfalls ist positiv anzumerken, dass sie zu einer einheitlichen Regulierung führt, den schon lange überfälligen rechtlichen Rahmen für Tissue Engineering-Produkte vorgibt und sie auch definiert. Die Besonderheiten der Produkte und damit einhergehend ihre Risiken werden angemessen berücksichtigt, indem sie nicht undifferenziert den geltenden Regelungen für klassische Arzneimittel unterstellt werden, sondern Sondervorschriften unterworfen werden. Auch die Umsetzungsweise in einer Verordnung ist zu befürworten, da hierdurch ein einheitlicher europäischer Regelungsrahmen gewährleistet ist und sich die Rechtslage in den Mitgliedsstaaten nicht aufgrund einer Transformation am Ende doch bei manchen Vorschriften unterscheidet. Immerhin galten Tissue Engineering-Produkte vor Inkrafttreten der ATMP-Verordnung z.B. in Estland als Medizinprodukte, während in Großbritannien, Frankreich und den Niederlanden keine spezifische Regulierung existierte,[251] so dass die Umsetzung einer Richtlinie nicht die gewünschte Vereinheitlichung erzielt hätte.

II. Regulierung im deutschen Recht

Zu Beginn der Anwendung der ersten Tissue Engineering-Produkte gab es keine spezielle gesetzliche Regelung bzgl. der Forschung mit menschlichen Geweben sowie der Verarbeitung menschlicher Gewebe in Herstellungsvorgängen. Die Produkte waren so anders und unterschieden sich so sehr von den bisher existierenden Produkten, dass sie rechtlich nicht ausdrücklich im deutschen Recht erfasst wurden. Somit war es erforderlich, sie mitsamt ihres Herstellungsvorgangs unter die bestehenden Rechtsvorschriften zu fassen, soweit dies möglich war. Dabei kam es aufgrund des Problems, dass eine eindeutige Klassifizierung der Produkte recht schwierig war, zu erheblicher Rechtsunsicherheit. Dieser sollte zunächst mit den Änderungen der 12. und 14. AMG-Novelle begegnet werden, welche die „Gewebemedizin" formell-rechtlich zum Teil dem AMG unterstellten[252]. Gleichwohl war noch keine explizite Regelung für solche Produkte vorhanden und entsprechende, diesen Produkten und ihren Wirkungen und Anwendungsbereichen angemessene Vorschriften fehlten.

---

[251] Siehe hierzu *Brown et al.*, Journal of Commercial Biotechnology 2001, 287, 289 sowie *Lloyd-Evans*, materialstoday May 2004, 48, 51 f.

[252] *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20.

1. Rechtslage vor der 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004

Aufgrund fehlender eindeutiger gesetzlicher Regelungen bestanden zu Anfang der Entwicklung der Tissue Engineering-Produkte erhebliche Unsicherheiten bzgl. der statusrechtlichen Qualifizierung, von welcher aber u.a. der Marktzugang bestimmt wird, z.B. ob das Produkt als Arzneimittel zugelassen oder wie ein Medizinprodukt lediglich in Verkehr gebracht werden muss. Es schien eine Zuordnung der Produkte sowohl zum Medizinprodukterecht als auch zum Arzneimittelrecht möglich.[253] Hinsichtlich der Zell- oder Gewebeentnahme zum Zwecke der Gewinnung der Ausgangsstoffe war je nach Situation das Transplantationsgesetz (TPG) anwendbar, während eine Geltung des TPG auch auf die Produkte und ihre Anwendung zwar generell ausgeschlossen wurde, dies jedoch nicht ohne weiteres den gesetzlichen Vorgaben entsprach. Das Medizinproduktegesetz (MPG) und das AMG aber enthalten unterschiedliche Vorschriften bzgl. Herstellung, Verarbeitung und Inverkehrbringen ihrer Produkte. Z.B. ist bei einem Medizinprodukt keine Zulassung erforderlich, wie es bei Arzneimitteln der Fall ist. Sie dürfen in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer sog. CE-Kennzeichnung nach § 9 MPG versehen sind (§ 6 Abs. 1 S. 1 MPG). Eine klinische Prüfung wie bei den Arzneimitteln war zu der Zeit nicht erforderlich, jedoch eine klinische Bewertung des Medizinprodukts (§ 29 Abs. 1 S. 1 MPG). Bei Arzneimitteln ist grundsätzlich ein Zulassungsverfahren erforderlich oder als Ausnahme eine Registrierung gem. den §§ 38 ff. AMG (§ 21 Abs. 1 S. 1 AMG). Auch ist zur Herstellung von Arzneimitteln meist eine sog. Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG notwendig. Auf die Tissue Engineering-Produkte trafen teilweise die Voraussetzungen beider sich eigentlich ausschließender Gesetze zu.[254] Das MPG gilt gemäß § 2 Abs. 4 Nr. 1 MPG a.F. (§ 2 Abs. 5 Nr. 1 MPG heutige Fassung) nicht für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Gem. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG können Produkte, die der Medizinproduktedefinition des § 3 MPG unterfallen, keine Arzneimittel im Sinne des AMG sein.[255] Damit stellte sich die Frage der Abgrenzung der beiden Gesetze, welche sich grundsätzlich aus der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung der Produkte ergibt (vgl. § 3 Nr. 1 S. 2 Hs. 2 MPG). Diese „Hauptwirkung" ist jedoch bei Tissue Engineering-Produkten aufgrund ihrer speziellen Wirkungsweise und ihrer

253 Vgl. *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20.

254 So auch *Muckenfuss/Cichutek/Flory*, Journal of International Biotechnology Law 2007, 16, 18; *Bock/Ibarreta/Rodriguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's Market and Future Prospects S. 7.

255 Mit einer Ausnahme, welche hier jedoch nicht relevant ist. Zu berücksichtigen ist, dass das MPG erst 1994 eingeführt wurde, das AMG in seiner derzeitigen Form schon 1976. Vor 1994 stellte sich die Frage, ob Tissue Engineering-Produkte Medizinprodukt oder Arzneimittel sind, noch gar nicht. Die Problematik bezieht sich auf den Zeitraum von 1994 bis 2004, bis die 12. AMG-Novelle in Kraft trat.

sehr spezifischen Art nur schwer eindeutig zu bezeichnen.[256] Vor einer Prüfung der Anwendbarkeit des MPG und des AMG soll zunächst kurz dargestellt werden, in welchen Fällen auch das TPG für die Gewebeentnahme zum Zwecke des Tissue Engineerings zur Anwendung kam.

a) Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes (TPG)

Die Herstellung der Tissue Engineering-Produkte setzt einzelne Zellen als Ausgangsstoffe voraus. Für eine Gewebeentnahme galt unter bestimmten Voraussetzungen das TPG, eingeführt am 5. November 1997, in seiner damaligen Form[257]. Fraglich war, ob es auch für die Entnahme zum Zweck der Herstellung und für die Tissue Engineering-Produkte an sich galt, auch wenn dies zu der Zeit so nicht praktiziert wurde. Gem. des damaligen[258] § 1 Abs. 1 S. 1 TPG galt das Gesetz „für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen oder Geweben (Organe) zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen sowie für die Übertragung der Organe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen“. Die Zellentnahme für die Verwendung in autologen Verfahren war aufgrund der Formulierung des § 1 Abs. 1 S. 1 TPG, dass die Übertragung auf andere Menschen zu erfolgen hat, nicht erfasst.[259] Eine Anwendbarkeit des TPG wäre daher wenn dann nur für die Entnahme von Gewebeproben und Zellen mit dem Zweck der Zellvermehrung in vitro und anschließenden Formung eines Gewebekonstruktes sowie die spätere Implantation im Rahmen eines allogenen Verfahrens denkbar gewesen.[260] In der Literatur wurde größtenteils von einer Nichtanwendbarkeit des TPG ausgegangen,[261] eine nähere Begründung wurde jedoch zumeist ausgespart.

Eine Anwendbarkeit des TPG hätte angenommen werden müssen, wenn die entnommenen Substanzen des menschlichen Körpers in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes gefallen wären und es sich bei den entnommenen Körpersubstanzen um Organe im Sinne des damaligen § 1 Abs. 1 TPG gehandelt hätte. Der in § 1 Abs. 1 S. 1 TPG enthaltenen Legaldefinition nach waren Gewebe sowie Orga-

---

256 *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20. Vgl. auch *Gassner*, MedR 2001, 553 ff; *Rath*, bmp 2002, 34 f.; *Rath*, bmp 2002, 36 f.

257 Zuletzt geändert durch die 15. AMG-Novelle vom 17. Juli 2009. In diesem Teil der Arbeit wird auf das zu der damaligen Zeit (vor der 12. AMG-Novelle) geltende TPG abgestellt. Die betreffenden Paragraphen und Definitionen haben sich mittlerweile geändert.

258 Mit dem Gewebegesetz hat sich die Reihenfolge im TPG leicht geändert und die Legaldefinitionen erfolgen nun im neu eingeführten § 1a TPG.

259 Siehe so auch *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 16; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 30.

260 Vgl. *Flöhl*, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 19.6.2002, S. N1.

261 *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 358; *Herrig*, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, S. 200, die schreibt, dass nach einer Bearbeitung nicht mehr das TPG, sondern das AMG anzuwenden sei. Gegen eine Anwendbarkeit des TPG auf Tissue Engineering-Produkte auch: *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 18; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 151; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 11; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 6.

ne und Organteile „Organe" im Sinne des TPG. Das TPG baut auf dem medizinischen Verständnis der Begriffe auf und versteht unter Organen die inneren, soliden, durchbluteten und als Ganzes transplantierbaren Organe des Menschen.[262] Sie stellen sich als eine gebildete Einheit mit einer bestimmten „Funktion" im Gesamtorganismus dar.[263] Entsprechend nannte das TPG in § 9 Abs. 1 als Beispiele Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm (was auch in der aktuellen Fassung des TPG noch enthalten ist). Die Geweberichtlinie definiert Organe in Art. 3 e) als „differenzierten und lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält". Die Zellen der Organe sind spezifisch und nehmen die Funktion des Organs, welches sie gemeinsam bilden, nur in ihrer Gesamtheit wahr, nicht als Einzelzelle. Organteile sind eigenständig übertragbare Teile der genannten Organe, laut Gesetzesbegründung fallen hierunter Lebersegmente bzw. -lappen, Lungenlappen bzw. Lungenflügel, Inseln der Bauchspeicheldrüse bzw. die Immunzellen der Inseln.[264] Dem hat sich auch die Literatur angeschlossen.[265] Als Teil des Organs sind sie sozusagen eine Untereinheit, der auch eine bestimmte Funktion im Körper, die selbstständig ausführt wird, zugewiesen ist.[266] Für eine Subsumtion unter die Begriffe Organe und Organteile kommt damit der eigenständigen Funktionsausübung besondere Gewichtung zu.[267] Das jeweilige Organ oder der isoliert transplantierbare Organteil ist auch anhand der aus den Zellen gebildeten Form, in der es sich darstellt, erkennbar. Das kann eine einzelne Zelle nicht für sich in Anspruch nehmen. Sie übt zwar ebenfalls im Gesamtorganismus eine Funktion aus und dies auch als Bestandteil innerhalb eines Organs, jedoch nicht in dem Umfang, wie es bei den genannten soliden, inneren Organen der Fall ist und sie ist als die kleinste Bau- und Funktionseinheit nur ein unselbständiger *Teil* der Organe[268] und stellt nicht das Organ oder ein Organteil an sich dar. Daher ist die „Funktion" der einzelnen Zelle nicht vergleichbar mit der eines Organs

---

262 *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 13; *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 4.

263 Vgl. *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 14; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 5.

264 BT-Drs. 13/4335, S. 21. Siehe auch *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 5.

265 Siehe *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 5; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1; *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 5. Uneinigkeit herrscht bei der Einordnung von Herzklappen, ob es sich hierbei um Organteile oder Gewebe handelt. Ohnehin ist bei diesen die Einordnung unter das TPG in Hinblick auf § 9 TPG problematisch. Siehe hierzu näher *Gutmann* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 9 Rn. 3.

266 *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 5; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1.

267 Medizinisch-anatomisch sind Organe aus Zellen und Geweben zusammengesetzte Teile des Körpers mit einer bestimmten Funktion, *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2002, 365, 366.

268 Vgl. *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 14.

oder eines Organteils, die in ihrer Gesamtheit ein eigenständiges Ganzes darstellen, das über die Einzelfunktion der einzelnen Zelle hinaus eine eigenständige Funktion im Gesamtorganismus wahrnimmt.[269] Einzelne Zellen sind weder Organe noch Organteile im Sinne des TPG.[270]

Damit stellt sich die Frage nach der Einordnung von Gewebe, welches nach der Legaldefinition des TPG ebenfalls Organ im Sinne des TPG war. Bei Gewebe handelt es sich um einen funktionellen, durch spezifische Leistung gekennzeichneten Verband gleichartig entwickelter „differenzierter" menschlicher Zellen,[271] also um mehrere Zellen in einer Einheit. Hierunter waren der Gesetzesbegründung nach insbesondere die Augenhornhaut, Gehörknöchelchen, Knochen, Knochengelenke, Hirnhaut und die äußere Haut zu verstehen.[272] Die einzelne Zelle stellt kein Gewebe dar, denn für das Gewebe sind, wie erwähnt, mehrere Zellen in einem Verband erforderlich, so dass ihre Entnahme nicht unter das TPG fiel.[273] Zu beachten ist aber, dass, um die in vitro zu vermehrenden Zellen zu erhalten, dem Körper nicht einzelne Zellen entnommen werden, sondern überwiegend ein Gewebebiopsat, aus welchem die benötigten Zellen isoliert werden.[274] Dieses Biopsat erfüllt den Gewebebegriff des § 1 Abs. 1 S. 1 TPG, denn es stellte sich als Verband gleichartig entwickelter Zellen mit einer spezifischen Leistung, nämlich der des jeweiligen Gewebetyps, dar. Eine solche Entnahme unterlag also dem TPG,

---

269 Eine Ausnahme gilt hierbei jedoch für den speziellen Fall der Inselzellen der Bauchspeicheldrüse, welchen die Besonderheit anhaftet, dass die einzelne Inselzelle tatsächlich die Funktion des gesamten Organs, der Bauchspeicheldrüse, im Organismus übernehmen kann. Das ist bei Zellen anderer innerer Organe nicht der Fall: Eine einzelne Leber- oder Lungenzelle kann nicht eigenständig die Funktion der Leber (Entgiftung) oder der Lunge (Atmung, Kreislauf, Blut) im Gesamtorganismus übernehmen. Siehe bei *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 9.

270 Siehe *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 7.

271 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1. Roche Lexikon Medizin. Vgl. bei *Herrig*, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, S. 70; *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2002, 365, 366. Zellen befinden sich in einem Verbund. Bei gleichartiger Differenzierung und spezifischer, gemeinsamer Aufgaben bildet dieser ein Gewebe, *Reuter*, Lexikon Medizin, S. 787.

272 BT-Drs. 13/4335, S. 10, 19 und 30; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1.

273 *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 7; *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 262; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1. Zwar soll insoweit eine Ausnahme bzgl. der Anwendbarkeit des TPG auf einzelne, sich nicht in einem Gewebezusammenschluss befindende Zellen gelten, wenn es sich um die Inselzellen der Bauchspeicheldrüse handelt, da diese zum gleichen Zweck wie das ganze Organ transplantiert werden. Sie können als einzelne Zelle dieselbe Aufgabe wahrnehmen wie das ganze Organ der Bauchspeicheldrüse. Der finale Zweck der Übertragung sei die Funktionsübernahme von erkrankten Körperbestandteilen, was sich nicht ändert, wenn statt des ganzen Organs nur einzelne Zellen übertragen werden, sofern diese allein die Funktionsweise des gesamten Organs übernehmen können. Dies trifft aber ausschließlich auf die Inselzellen zu und ist im Bereich der Zell- oder Gewebeentnahme zum Zwecke des Tissue Engineerings nicht relevant. Siehe bei *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 9.

274 *Kirsten*, Netzwerke, S. 71.

wenn aus dem entnommenen Gewebestück einzelne oder mehrere aus ihm isolierte Zellen übertragen werden.[275]
Der Geltungsbereich des TPG setzt ferner voraus, dass der Zweck der Entnahme die Übertragung ist, also die Implantation des entnommenen Gewebes bei anderen Menschen, um dort die Funktion eines erkrankten Organs bzw. Gewebes wiederherzustellen.[276] In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob das Tissue Engineering als solche Maßnahme „zum Zwecke der Übertragung" angesehen werden kann, da keine unmittelbare Übertragung wie bei einer „typischen" Transplantation ohne Veränderungen des entnommenen Transplantats angestrebt wird.[277] Vereinfacht gesagt wird bei der klassischen Transplantation genau das implantiert, was zuvor entnommen wurde, das entnommene Organ-/Gewebestück wird vollständig und unverändert in seiner Zusammensetzung und Größe übertragen. Es ist zwar zu berücksichtigen, dass auch bei einer klassischen Transplantation das Organ nicht gänzlich „unverändert" übertragen wird. Für den Transport und die Zeit, die es sich außerhalb eines menschlichen Körpers befindet, müssen Vorkehrungen getroffen werden und für die Lagerung, den Transport etc. Stoffe zur Konservierung und z.B. Kühlung hinzugefügt werden. Diese Einflussnahme ist allerdings nicht ohne weiteres vergleichbar mit den umfangreichen und neubildenden Maßnahmen beim Tissue Engineering. Bei den Tissue Engineering-Produkten wird das entnommene Gewebe be- und verarbeitet, die Zellen isoliert und vermehrt und gegebenenfalls auf ein Trägergerüst aufgebracht, um das Gewebekonstrukt zu bilden, welches zuletzt implantiert wird, in Umfang und Form gegenüber dem zuvor Entnommenen verändert. Dementsprechend wurde zumeist die Anwendung des TPG verneint mit dem Hinweis darauf, es liege eine andere Zweckbestimmung vor als die, die das TPG verlangt, denn die Entnahme erfolge zur Herstellung von Arzneimitteln.[278] Wenn der Zweck der Entnahme nicht der Funktionsersatz, sondern das Erlangen von „Rohstoffen" zur Verarbeitung sei, so sei das TPG nicht anwendbar.

Beim Tissue Engineering erfolgt zwar die Entnahme zur Rohstofferlangung, jedoch mit dem Ziel, das hieraus gefertigte Produkt anschließend *wie ein Transplantat* zu verwenden und zu implantieren. Der finale Zweck der Übertragung ist nach Ansicht der Literatur die Funktionsübernahme von erkrankten Körperbestandtei-

275 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 1; *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 261; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 7.

276 *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 9.

277 So auch *Gassner*, MedR 2001, 553, 557 f., mit dem Argument, der Gesetzgeber habe hierbei wohl eher an konservative Maßnahmen gedacht, als an „Manipulationen" am Transplantationsmaterial mit dem Ziel der Gewebezüchtung.

278 Siehe bei *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 18; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 151; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 11; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 6; *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 17. So auch *Pühler/Hübner/Middel*, MedR 2007, 16, 17, die sagen, dass die Verwendung von Geweben zu Transplantationszwecken und die Verwendung von Zellen und Geweben im Rahmen der regenerativen Medizin grundsätzlich verschiedene Optionen darstellen.

len. Dies soll sich im Fall der Inselzellen nicht ändern, wenn statt des ganzen Organs nur einzelne Zellen übertragen werden, sofern diese allein die Funktionsweise des gesamten Organs übernehmen können.[279] Genau dies trifft aber auch auf Tissue Engineering-Produkte zu, finaler Zweck ist die eigenständige Funktionsübernahme erkrankter Gewebe und nach der Aufbereitung zu einem Tissue Engineering-Produkt ist das fertige Gebilde in der Lage, zum gleiche Zweck „wie das ganze Organ bzw. Gewebe" implantiert zu werden. Die amtliche Begründung des TPG bei dessen Einführung besagte zudem, es sei unerheblich, ob entnommene Organe nach ihrer Entnahme noch besonders aufbereitet werden, solange sie dadurch nicht ihre Transplantierbarkeit verlieren.[280] Die Menschlichkeit der Organe gehe nicht durch eine Bearbeitung verloren, welche die Transplantierbarkeit ermöglicht, fördert bzw. ungefährdet lässt.[281] Nur wenn die Bearbeitung das menschliche Gewebe in einen Zustand versetzt, der eine Verpflanzung von Mensch zu Mensch in biologisch-medizinischer Hinsicht nicht mehr zulässt, sei der Übertragungszweck des TPG nicht mehr gegeben.[282] Bei der Bearbeitung zu einem Tissue Engineering-Produkt bleibt die Transplantierbarkeit erhalten, durch das Verfahren des Tissue Engineerings wird diese gerade gefördert oder die Übertragung wird erst ermöglicht. Auch soll nach Ansicht der Literatur berücksichtigt werden, ob bei der Bearbeitung eine „faktische Nähe" zur Transplantation besteht, was dann der Fall sei, wenn die Bearbeitung z.B. unmittelbar der Vorbereitung einer Transplantation dient.[283] Dies trifft auf die Gewebe für das Tissue Engineering zu, es handelt sich nach ihrer Fertigung um menschliches Gewebe das „wie ein entnommenes Organ" bzw. „wie das entnommene Gewebe" implantiert werden soll. Die Be- und Verarbeitung, wenn auch aufwendig, dient nur dazu, eine solche Implantierbarkeit zu ermöglichen. Die „faktische Nähe" zur Transplantation ist für sie gegeben. Ferner gilt das TPG auch für solche Organe, die nach einem Bearbeitungsvorgang oder einer Lagerung nicht in ihrem natürlichen, sondern denaturierten Zustand auf andere Menschen übertragen werden,[284] da insofern der mittelbare Übertragungszweck ausreichend ist[285] und dieser bei ihnen gegeben ist, da letztlich die Implantation erfolgt. Das hat der Gesetzgeber bei der letzten Änderung des TPG auch ausdrücklich so in der Gesetzesbegründung beschrieben, er drückte sich derart aus, dass eine Übertragung auch nach einer Bearbeitung als Arzneimittel erfolge.[286] Dies spricht ebenfalls für eine Anwendbarkeit

279 *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 9.
280 BT-Drs. 13/4335, S. 16; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 22.
281 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 22.
282 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 22.
283 *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 18.
284 *Nickel*, MedR 1995, 139, 145; *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 30.
285 *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 15: Die Übertragung muss nicht der Anlass und nicht der einzige Zweck der Entnahme sein, es reicht aus, dass die Entnahme *auch* der Übertragung dient und diese Übertragungsabsicht im Zeitpunkt der Entnahme vorhanden ist.
286 BT-Drs. 16/5443, S. 53.

des TPG. Auch bei dem Verständnis, die Entnahme im Sinne des TPG setze voraus, dass sie gezielt und *ausschließlich* für eine Übertragung erfolge,[287] ist aber eine Übertragung und eine Implantation der geformten Gewebe zumindest das Fernziel. Damit war das TPG zur damaligen Zeit auf entnommene Gewebe zum Zwecke des Tissue Engineering anwendbar, auch wenn dies überwiegend anders gesehen wurde.

Nach vorherrschender Meinung der Literatur sollte zwar eine Anwendung des TPG auf außerhalb eines menschlichen Organismus zu Zwecken der Transplantation gezüchtete oder auf andere Weise gewonnene Organe, Organteile oder Gewebe ausgeschlossen sein.[288] Am damaligen Gesetzestext ließ sich dieser Ausschluss aber nicht festmachen. Für den Fall einer Konkurrenz der Anwendbarkeit der Vorschriften des TPG mit denen des AMG (zur Arzneimittel-Eigenschaft sogleich) und wenn eine Zuordnung der Organe auch zu den Arzneimitteln in Betracht kam, war auch die Literatur der Ansicht, das TPG für die Entnahme anzuwenden und anschließend die Vorschriften des AMG heranzuziehen.[289]

Die Gewebeentnahme mit dem Ziel, im Labor Zellen aus dem entnommenen Gewebe zu isolieren, vermehren und anschließend zu einem allogenen Tissue Engineering-Produkt zu verarbeiten fiel also, entgegen der damals vertretenen Auffassungen, in die Anwendbarkeit des TPG, ebenso wie die Vorbereitungen der Maßnahmen zur Übertragung und die Übertragung selbst, solange keine Konkurrenz mit den Vorschriften des AMG bestand.[290] Autologe Transplantationen fielen, wie bereits erwähnt, nicht unter das TPG,[291] da keine Übertragung auf andere Menschen beabsichtigt war und erfolgte.

b) Anwendbarkeit des Medizinproduktegesetzes (MPG)

Es kam die Anwendbarkeit des MPG für Tissue Engineering-Produkte vor der 12. AMG-Novelle in Betracht, falls die Produkte hierunter zu fassen gewesen

---

287 Wie es *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 16 mit Bezug auf *Herrig*, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, S. 71 beschreibt. Dieser finale Zweck ändert sich nicht, wenn man statt Organen Teile davon oder Zellen überträgt, *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 9.

288 Siehe *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 18; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 151; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 11; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 6. Nach *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 9 sollte, anders als die Entnahme, die *Übertragung* einzelner oder mehrerer Zellen, die nicht die Funktion des erkrankten Organs übernehmen können und die auch keinen zusammenhängenden Zellverband darstellen, nicht unter das TPG gefallen sein. Es ist aber zu berücksichtigen, dass nach Aufbereitung im Labor das fertige Tissue Engineering-Produkt nicht mehr nur aus einzelnen oder mehreren Zellen besteht, sondern sehr wohl einen zusammenhängenden Zellverband darstellt und ein dem Verständnis von „Gewebe" entsprechendes Gebilde darstellt.

289 *Sasse* in *Miserok/Sasse/Krüger*, Transplantationsrecht § 1 Rn. 35.

290 So auch *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 2 Rn. 9 mit dem Hinweis darauf, dass Tissue Engineering-Produkte dem TPG und nicht dem MPG unterfielen.

291 *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 1 Rn. 16; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 1 Rn. 30.

wären. Von der Subsumtion unter die Definition des Medizinprodukts abgesehen, müssten die Tissue Engineering-Produkte aber überhaupt vom Anwendungsbereich des MPG erfasst worden sein.[292] Dies war jedoch nicht der Fall. § 2 Abs. 4 Nr. 4 MPG a.F. (entspricht dem § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG heutiger Fassung) nahm „Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs [sowie] Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 [in-vitro-Diagnostika] handelt", vom Anwendungsbereich aus.[293] Diesbezüglich findet die Vorschrift ihre Entsprechung in der schon dargestellten Vorschrift des Art. 1 Abs. 5 f) der Medizinprodukte-Richtlinie. Diese Definition erfasste auch Tissue Engineering-Produkte,[294] da sie unzweifelhaft Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten. Auch die Ausnahme des § 2 Abs. 4 Nr. 4 MPG a.F. von diesem Ausschluss war nicht einschlägig. Diese betraf Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 MPG a.F., wobei es sich um in-vitro-Diagnostika handelte. Damit war das MPG für Tissue Engineering-Produkte nicht anwendbar, da sie vom Anwendungsbereich ausgenommen waren, auch wenn sie der Definition eines Medizinprodukts entsprochen hätten. Eine genaue Prüfung der Frage, ob Tissue Engineering-Produkte definitionsmäßig als Medizinprodukte hätten eingeordnet werden können, wird im Kontext der Prüfung des Arzneimittelgesetzes (AMG) noch erfolgen.

c) Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Da für die Tissue Engineering-Produkte weder das TPG noch das MPG anwendbar waren, blieb nur das AMG als mögliches anwendbares Gesetz. Dies setzte voraus, dass die Tissue Engineering-Produkte als Arzneimittel hätten definiert werden können und in den Anwendungsbereich des Gesetzes gefallen wären.

aa) Anwendungsbereich des AMG

(1) Kein Ausschluss aufgrund § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG

Gem. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG können Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG keine Arzneimittel sein, so dass ein Produkt, dass in den Verkehr gebracht wird, nicht gleichzeitig Medizinprodukt und Arzneimittel sein kann. Wie festgestellt war der Anwendungsbereich des MPG für die Tissue Engineering-Produkte nicht eröffnet, was aber keine Aussage darüber zulässt, ob sie der Definition eines Medizinprodukts in § 3 Nr. 1 MPG entsprachen. Sollten sie dieser Definition unterfallen, wäre eine Einordnung als Arzneimittel aufgrund § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG

292 Das MPG entstand durch die Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG vom 13.06.1993 über Medizinprodukte.

293 Dies war so im deutschen MPG zuerst nicht geregelt, wurde jedoch durch das 1. Änderungsgesetz zum MPG vom 06.August 1998 größtenteils übernommen.

294 *Gassner*, MedR 2001, 553, 557. Siehe auch *Hasskarl*, PharmR 1998. 412, 414.

gegebenenfalls ausgeschlossen, so dass ihre Einordnung als Medizinprodukt zu prüfen ist. Im europäischen Recht können sie als Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukte-Richtlinie definiert werden, wie im vorherigen Abschnitt der Arbeit gezeigt. Die Definition eines Medizinprodukts nach deutschem Recht lässt sich dem § 3 Nr. 1 MPG entnehmen, nach dem Medizinprodukt „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten […] Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände […], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke" gem. § 3 Nr. 1 a) - d) MPG zu dienen bestimmt sind. Die Zweckbestimmung kann gem. § 3 Nr. 1 a) MPG u.a. auf die Behandlung oder Linderung von Krankheiten, gem. § 3 Nr. 1 b) MPG u.a. auf die Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen und gem. § 3 Nr. 1 c) MPG auf die Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs gerichtet sein. Ferner dürfen sie gem. § 3 Nr. 1 MPG a.E. ihre „bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus" erreichen. Diesen Vorgaben des § 3 Nr. 1 MPG entsprechend hätten Tissue Engineering-Produkte als Medizinprodukte gelten müssen, damit ein Ausschluss des AMG gem. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG möglich gewesen wäre.

(a) Stoff oder Zubereitung aus Stoffen

In Betracht kam bei § 3 Nr. 1 MPG für ein Tissue Engineering-Produkt nur die Einordnung als „Stoff" oder „Zubereitung aus Stoffen", zu der eine Zweckbestimmung der Punkte a) - d) hinzukommen musste. Eine Definition des Stoffbegriffes findet sich im MPG nicht, jedoch existiert sie in § 3 AMG, welche herangezogen werden kann.[295] Hiernach sind Stoffe im Sinne des AMG „Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem und unbearbeitetem Zustand". Grundlage der Tissue Engineering-Produkte sind vermehrte menschliche Zellen. Das endgültige Produkt ist ein zwei- oder dreidimensionales Gebilde, bestehend aus den vermehrten Zellen und gegebenfalls. einem Zellträger. Der Vorgang des Vermehrens erfolgt mithilfe von Wachstumsfaktoren und Nährlösungen, welche aber nicht Bestandteil des Endproduktes werden. Sie regen lediglich die Vermehrung künstlich an, da sich die Zellen ansonsten in vitro nicht teilen würden.[296] Endprodukt beim Vorgang des Vermehrens ist somit nur eine höhere Anzahl von menschlichen Zellen. Das entnommene Gewebe und hieraus isolierte und vermehrte Zellen sind menschliche Körperbestandteile und unterstehen damit dem § 3 Nr. 3 AMG, ausdrücklich auch in bearbeitetem Zustand, also nach einer Verarbeitung zu einem Tissue Engineering-

---

295 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG, § 3 Rn. 1; *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 8.

296 Vgl. zu dem genauen Vorgehen oben unter Teil 2, 1. Kapitel, C. Technisches Verfahren von Tissue Engineering-Produkten.

Produkt.[297] Die Zellen sind sowohl vor als auch nach der Vermehrung Stoffe im Sinne des § 3 Nr. 3 AMG.

Oftmals erfolgt eine Verwendung von Zellträgern. Die meisten Zellträger lösen sich vor oder nach der Verpflanzung auf, sobald die Zellen die vorgeschriebene Form eingenommen haben, da die Trägermaterialien entsprechend ausgewählt wurden. Lösen sie sich nach der Einpflanzung auf, werden solche Materialien verwendet, die vom Körper abgebaut und in den Stoffwechselprozess eingebunden werden, so dass von dem ursprünglichen Gerüst nichts mehr übrig bleibt. Zu dem Zeitpunkt, in dem das Trägergerüst noch mit den Zellen eine Einheit bildet, ist zu überlegen, ob dieses Konstrukt aus Zellen und Trägermatrix als Gesamtgebilde auch noch unter den Stoffbegriff des § 3 AMG fällt. Das Trägergerüst kann unter die Nr. 1 des § 3 AMG, welche chemische Elemente und chemische Verbindungen als Stoffe deklariert, subsumiert werden. Diese Bezeichnungen der chemischen Elemente oder chemischen Verbindungen sind so zu definieren, wie es in den Naturwissenschaften erfolgt.[298] Danach sind chemische Elemente Stoffe, die mit chemischen Methoden nicht weiter zerlegt werden können.[299] Dies trifft nicht für die Trägergerüste zu, die in den meisten Fällen aus Polymeren bestehen, welche wiederum aus Ketten- oder verzweigten Molekülen aufgebaut sind, die wiederum eine Verknüpfung vieler Einzelmoleküle darstellen und somit in kleinere Einheiten zerteilbar sind. Ein Polymer stellt allerdings eine chemische Verbindung dar,[300] so dass es § 3 Nr. 1 AMG unterfällt und damit ebenso wie die vermehrten Zellen ein Stoff im Sinne des AMG ist. Wird als Trägergerüst eine natürliche Trägermatrix verwendet, handelt es sich ebenfalls um einen Stoff im Sinne des AMG, der von § 3 Nr. 3 AMG erfasst wird, da es sich um Körperteile bzw. Körperbestandteile von Mensch oder Tier in bearbeitetem und unbearbeitetem Zustand handelt.[301] Sowohl die vermehrten Zellen als auch die Trägermaterialien sind als Stoffe anzusehen, die in dem endgültigen Produkt miteinander verbunden werden und damit entsprechend § 3 Nr. 1 MPG miteinander verbundene Stoffe.

297 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 161 und § 3 Anm. 32; *Gassner*, MedR 2001, 553, 558.

298 *Rehmann*, AMG § 3 Rn. 2.

299 *Rehmann*, AMG § 3 Rn. 2; *Kloesel/Cyran*, AMG § 3 Anm. 21.

300 *Reuter*, Lexikon Medizin, S. 1681.

301 *Kloesel/Cyran*, AMG § 3 Nr. 32. Wie es z.B. bei Versuchen, bei denen mit Herzklappen, gearbeitet wird, der Fall ist. Wobei bei Herzklappen die Frage besteht, ob diese nun als Arzneimittel oder als Medizinprodukt zu betrachten sind. Laut *Sander*, AMG § 3 Anm. 5, sind Schweineherzklappen nicht anders einzuordnen, als künstliche Herzklappen, welche als „Gegenstände" eingeordnet werden. Die Beschaffenheit, ob künstlich hergestellt oder aus biologischem Material bestehend, sei letztlich für die Wirkungsweise ohne Bedeutung. Die Verwendung von Schweineherzklappen bestehe in ihrer physikalischen Eigenschaft, dieser Verwendungszweck aber charakterisiert „Gegenstände" im Gegensatz zu „Stoffen", bei denen der Gebrauch in ihrem Verbrauch besteht. Siehe auch *Sander*, AMG § 3 Anm. 5, wonach dies nach amtlicher Begründung ein Kriterium zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Gegenständen ist. Ohne auf diese Problematik näher einzugehen, unterfallen diese Klappen jedenfalls dem Stoffbegriff des AMG, unerheblich davon, ob sie selbst nun ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt wären.

Das fertige Produkt aus den vermehrten Zellen und dem Trägergerüst besteht aus miteinander verbundenen Stoffen und erfüllt damit die Voraussetzung, die an ein Medizinprodukt gestellt werden.[302] Handelt es sich bei dem Produkt um eines, bei dem der Zellträger bestehen bleibt und sich nicht auflöst, so ändert dies nichts an der rechtlichen Bewertung, da auch in diesem Fall das Tissue Engineering-Produkt, das implantiert wird, aus zwei verbundenen Stoffen besteht und damit die entsprechende Voraussetzung des § 3 Nr. 1 MPG erfüllt. Als Bestandteile des menschlichen Körpers konnten (und können) Tissue Engineering-Produkte, gleichgültig ob sie nur aus vermehrten Zellen bestehen oder ob auch Trägermaterialien verwendet werden, unter den Stoffbegriff des § 3 Nr. 3 AMG subsumiert werden und genügen damit auch dem Stoffbegriff des MPG.[303]

(b) Zweckbestimmung

Die Tissue Engineering-Produkte müssten weiterhin einem der in § 3 Nr. 1 a) - d) MPG genannten Zwecke entsprechen. In Betracht kommen hier § 3 Nr. 1 a), „zum Zwecke der […] Behandlung oder Linderung von Krankheiten", § 3 Nr. 1 b), „zum Zwecke der […] Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen" sowie § 3 Nr. 1 c), „zum Zwecke der […] Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs". Ein Medizinprodukt kann mehrere Zweckbestimmungen im Sinne der Definition verfolgen,[304] es ist daher nicht ausgeschlossen, dass es unter mehr als eine der Ziffern der Nr. 1a) - d) MPG subsumiert werden kann. Entscheidend wird eine konkrete Einordnung zu einer der Ziffern erst bei der Vermarktung der Produkte als Medizinprodukte, bei der es notwendig ist, dass in der

302 Es handelt sich bei dem fertigen Produkt nicht um eine Zubereitung von Stoffen. Die Definition für den Begriff der Zubereitung existiert weder im AMG noch im MPG und ist dem § 3 Nr. 4 ChemG (Chemikaliengesetz) zu entnehmen, welche aufgrund der Ähnlichkeit der geregelten Sachbereiche für das AMG und auch MPG übernommen werden kann. Siehe dazu *Kloesel/Cyran*, AMG § 3 Anm. 11; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 4. Nach dem Zubereitungsbegriff des ChemG sind Zubereitungen aus zwei oder mehreren Stoffen bestehende Gemenge, Gemische oder Lösungen, bei denen verschiedene Stoffe verarbeitet wurden. So ist eine Zubereitung im Sinne des AMG eine Verbindung, Vermischung, Filterung oder ein sonstiger Vorgang mehrerer Stoffe. Vgl. auch *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 8. Das Besiedeln der Trägermatrix führt aber nur dazu, dass die Stoffe „Zellen" und „Trägergerüst" miteinander zu einer Einheit verbunden werden, sie gehen aber keine Verbindung *miteinander* ein, sondern werden nur fest aneinander gebracht. Dies ist nicht mit einer Verbindung im Sinne einer Vermischung der Stoffe miteinander, in der die Stoffe ineinander aufgehen, gleichzusetzen, wobei es sich für eine „Zubereitung" dem Verständnis nach handeln müsste. Zudem umfassen die Begriffe „Stoffe" und „Zubereitungen aus Stoffen" zusammen alle Mittel, die mit den in § 2 AMG genannten Zweckbestimmungen in den Verkehr gebracht werden können, so dass sich eine Diskussion darüber erübrigt, ob es sich im Einzelfall um einen Stoff, um eine Zubereitung aus einem oder mehreren Stoffen oder um eine Zubereitung aus einer oder mehreren Zubereitungen handelt. Siehe *Kloesel/Cyran*, AMG § 3 Anm. 11.

303 *Gassner*, MedR 2001, 553, 558.

304 *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 15.

Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien vom Hersteller ein Verwendungszweck gem. den Ziffern Nr. 1 a) - d) angegeben wird und das Produkt diesen Zweck auch erfüllt.[305]

§ 3 Nr. 1 a) MPG fordert eine Anwendung „zum Zwecke der […] Behandlung oder Linderung von Krankheiten". Der Krankheitsbegriff ist nicht feststehend und wird nicht in allen Gesetzen einheitlich ausgelegt.[306] Der BGH definiert ihn als „jede, also auch eine nur unerhebliche oder nur vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers, die geheilt, das heißt beseitigt oder gelindert werden kann"[307]. Dem hat sich auch das BVerwG angeschlossen.[308] Nach dieser Definition muss eine Heilung in Form einer Beseitigung bzw. Linderung der Beschwerden möglich sein,[309] wobei Beseitigung das dauerhafte, vollständige Verschwinden sämtlicher Defekte bedeutet und mit einer Heilung gleichzusetzen ist[310]. Linderung ist die Verminderung der durch die Krankheit, ein Leiden oder einem Körperschaden hervorgerufenen objektiven und subjektiven Beschwerden, ohne dass es jedoch zu einer Beseitigung kommt.[311] In diesem Zusammenhang erscheint die Definition des BGH inkonsequent: Einerseits soll eine Heilung möglich sein, anderseits soll aber auch eine Behandlung mit dem Ziel der Linderung möglich sein, wobei unter einer Linderung eben nicht die vollständige Beseitigung des Schadens zu verstehen ist. Sowohl die Aussage des BGH als auch der Gesetzestext in § 3 Nr. 1 a) MPG implizieren aber die Anwendung bei Schädigungen, welche nicht geheilt (beseitigt), sondern nur vermindert (gelindert) o.Ä. werden können. Andernfalls wäre daran zu denken, den im AMG aufgeführten Begriff der „Leiden" analog in das MPG hineinzulesen, wenn die zugrunde liegende Schädigung nicht zweifelsfrei dem Krankheitsbegriff des BGH, der nicht heilbare Schädigungen ausschließt, untergeordnet werden kann. § 2 Abs. 1 AMG erfasst neben dem Begriff der „Krankheit" auch den der „Leiden", worunter Störungen der normalen Funktionen oder Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers verstanden werden, die länger andauern oder auch unheilbar sind.[312] Die Voraussetzung einer planwidrigen Regelungslücke für die Anwendung einer analogen Anwendung ist gegeben. Denn nach der BGH-Aussage bzgl. des Begriffs der Krankheit wäre das MPG von der Zweckrichtung her nur auf heilbare, nicht aber auf unheilbare Beschwerden anwendbar, so dass

---

305 *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 16.

306 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 43; BGH GRUR 1981, 435.

307 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 2; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 12. Hiervon nicht erfasst sind normal verlaufende Erscheinungen oder Schwankungen der Funktionen, denen jeder Körper ausgesetzt ist und die seiner Natur oder dem üblichen Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprechen, *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 12; BVerwG DAZ 1973, 1363.

308 BVerwG DAZ 1963, 73 ff.; BGH DAZ 1971, 593, 594; *Kloesel/Cyran*: AMG § 2 Anm. 43.

309 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 44.

310 Vgl. *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 2; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 50; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 16.

311 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 2; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 50.

312 Siehe *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 12; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 44; *Sander*, AMG § 2 Anm. 11.

eine Regelungslücke für die Anwendung von Medizinprodukten bei unheilbaren Erkrankungen gegeben wäre, welche auch planwidrig wäre. Nicht alle Erkrankungen und Beschwerden sind heilbar, auch für unheilbare müssen aber Medizinprodukte als Behandlungsmöglichkeit Anwendung finden können. Daher ist nicht davon auszugehen, dass diese Regelungslücke beabsichtigt war. Auch die als letzte Voraussetzung für eine analoge Anwendung geforderte vergleichbare Interessenlage des geregelten (heilbare Erkrankung) und des ungeregelten (unheilbare Erkrankung) Falles liegt vor. Sie ist unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung und der Gesundheitsfürsorge anzunehmen. Somit ist der Begriff „Leiden“ aus dem AMG auch in das MPG mit hineinzulesen, so dass auch eine Behandlung bzw. Linderung von unheilbaren Krankheiten als Zweckbestimmung den Anforderungen des MPG genügt. Tissue Engineering-Produkte sollen durch ihre Anwendung als Hauptzweck zerstörte oder geschädigte Organteile und Gewebe ersetzen, wenn das vorhandene Gewebe nicht mehr in der Lage ist, seine normale Aufgabe auszuführen oder zerstört ist. Das Gewebe ist also in seiner Funktion und Beschaffenheit gestört, stark eingeschränkt oder aber nicht mehr vorhanden, womit gleichzeitig eine Störung der normalen Beschaffenheit und auch Tätigkeit des Körpers gegeben ist. Denn der normalen Beschaffenheit entspricht es, dass keine Störung vorliegt und alle Einzelteile des Körpers als Gesamtorganismus wie vorgesehen funktionieren. Die Anwendung der Tissue Engineering-Produkte ist damit durch eine Störung der normalen Beschaffenheit bzw. Tätigkeit bedingt. Sie sollen in erster Linie der Heilung durch Beseitigung der Schädigung dienen. Sollte die Schädigung besonders schwerwiegend oder aber wiederkehrend sein, so dienen sie zumindest der Linderung und damit in jedem Fall der Behandlung der Schädigungen, so dass sie im Falle von Krankheiten im Sinne des § 3 Nr. 1 a) MPG angewendet werden und die Zweckbestimmung dieser Vorschrift erfüllen.

§ 3 Nr. 1 b) MPG erfasst den Fall, dass ein Medizinprodukt zum Zwecke der Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen eingesetzt wird. Unter Verletzungen im Sinne des § 3 Nr. 1 b) MPG sind vorübergehende Körperschäden zu verstehen,[313] während Behinderungen dauerhafte Körperschäden bezeichnen[314]. Da Tissue Engineering-Produkte dauerhaft geschädigte Gewebe ersetzen sollen, die ihre Funktion nicht von alleine zurückerlangen, ist fraglich, ob sie zur Behandlung von Verletzungen angewendet werden, welche als vorübergehend angesehen werden. Da aber unter Behinderungen gerade dauerhafte Schäden verstanden werden, werden sie jedenfalls hiervon erfasst. Was vom Begriff der Behinderung erfasst wird, würde ohnehin auch dem oben erwähnten Krankheitsbegriff des BGH unterfallen, so dass beim Vorliegen einer Krankheit auch eine Behinderung im Sinne des MPG gegeben sein wird. Auch soll eine Linderung oder Kompensierung erfolgen, in jedem Fall aber eine Behand-

---

313 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 2.

314 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 2.

lung, wie soeben erläutert, so dass die Anwendung der Tissue Engineering-Produkte auch der Zweckbestimmung des § 3 Nr. 1 b) MPG genügt.

Für § 3 Nr. 1 c) MPG muss das Produkt den anatomischen Aufbau oder einen physiologischen Vorgang verändern oder aber diesen ersetzen.[315] Generell wird hierunter der Ersatz oder die Unterstützung von Organen und Körperfunktionen gefasst.[316] Hiernach könnten Tissue Engineering-Produkte von dieser Bezeichnung erfasst werden, da sie immer einen Ersatz für beschädigtes oder funktionsuntüchtiges Gewebe darstellen. In der Literatur finden sich zu § 3 Nr. 1 c) MPG solche Produkte beispielhaft aufgeführt, die künstlich hergestellte Erzeugnisse darstellen, wie z.B. Prothesen, künstliche Gelenke, Darmausgänge, Venen, Katheter, Implantate (sowohl aus medizinischen als auch aus kosmetischen Gründen).[317] Mit diesen Beispielen sind Tissue Engineering-Produkte, die aus lebenden Materialien bestehen, nicht vergleichbar. Auch die im Juli 2001 von der EG-Kommission zur Abgrenzung der Arzneimittel von Medizinprodukten erlassene sog. Borderline-Leitlinie, die den Ersatz oder die Unterstützung von Organen und Körperfunktionen als medizinproduktetypische Funktion ansieht, geht in Punkt A. 2. von einem künstlichen und nicht körpereigenen Ersatz aus, da die Auflistung der Produkte, die ein Medizinprodukt darstellen, einen sehr gegenständlichen Charakter aufweist: Die Aufzählung umfasst „Instrumente, Apparate, Geräte, Materialien oder andere Gegenstände […]".[318] Die Formulierung der „anderen Gegenstände" findet sich auch im deutschen MPG und betont den Gegenstandscharakter der Medizinprodukte. Europarechtlich gesehen handelt es sich bei der Borderline-Leitlinie nur um eine „Empfehlung" (Recommendation), die rechtlich nicht verbindlich ist (so auch das Vorwort). Es kommt ihr aber eine große Bedeutung als Interpretationshilfe zu.[319] Die in der Literatur genannten Beispiele umfassen künstliche Elemente, die nicht ausschließlich oder auch nur teilweise aus körpereigenen oder lebenden Materialien hergestellt sind. Bei der Erstellung der Borderline-Leitlinie stand im Vordergrund, den Ersatz durch künstliche Substitute zu regeln, nicht aber die Anwendung eines Ersatzes durch herangezüchtete Transplantate aus körpereigenen oder gespendeten fremden Zellen. Allerdings ändert diese Einschätzung nichts daran, dass Tissue Engineering-Produkte den gesetzli-

315 Siehe auch Art. 1 Abs. 2 a) der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG sowie Punkt A. 2 der Borderline-Leitlinie zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Leitlinie sieht den Ersatz von Organen und Organfunktionen als eine für Medizinprodukte typische physikalische bzw. rein mechanische Wirkungsweise an. Danach wäre daran zu denken, Tissue Engineering-Produkte als Medizinprodukte anzusehen, da ihre spezifische Funktion in dem Ersatz von bestimmten Körperfunktionen besteht, nämlich denen des betroffenen Gewebes, *Gassner*, MedR 2001, 553, 559.

316 *Gassner*, MedR 2001, 553, 558.

317 *Rehmann* in *Rehmann/Wagner*, MPG § 3 Rn. 3; *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Anm. 14; *Hill/Schmitt*, WiKo Medizinprodukterecht, § 3 Rn. 19.

318 Im Original: „Any instrument, apparatus, appliance, material or other article […]".

319 *Gassner*, MedR 2001, 553, 558 f.

chen Voraussetzungen des § 3 Nr. 1 c) MPG entsprechen und den anatomischen Aufbau oder einen physiologischen Vorgang des Körpers verändern oder aber diesen ersetzen sollen und damit den Anforderungen der Ziff. c) unterfallen, unabhängig davon, ob die Produkte mit den typischen Medizinprodukten vergleichbar sind, denn sie sind unter den Gesetzestext subsumierbar. Neben der Zweckbestimmung des § 3 Nr. 1 a) und b) MPG erfüllen Tissue Engineering-Produkte also auch die des § 3 Nr. 1 c) MPG.

(c) Bestimmungsgemäße Hauptwirkung

Ein Medizinprodukt muss gem. § 3 Nr. 1 S. 1 MPG seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel bewirken. Diese Negativdefinition dient der Abgrenzung von Medizinprodukten und Arzneimitteln,[320] denn sowohl Medizinprodukte als auch Arzneimittel haben dieselbe Zielsetzung und unterscheiden sich lediglich in der Art, wie sie dieses Ziel erreichen[321]. Wie im Rahmen des Abschnitts der europäischen Regulierung von Tissue Engineering-Produkten innerhalb der Darstellung der Medizinprodukte-Richtlinie bereits ausgeführt, wirken Tissue Engineering-Produkte weder pharmakologisch noch immunologisch oder metabolisch. Es wird vom Gesetzestext nicht verlangt, dass positiv eine bestimmte Art der Hauptwirkung festgestellt werden muss, damit ein Produkt die Anforderungen an ein Medizinprodukt erfüllt, so dass auch nicht von Bedeutung ist, ob eine physikalische Wirkungsweise erfolgt, da sie nicht Voraussetzung für die Definition als Medizinprodukt ist. Entscheidend ist bzgl. der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung lediglich die Abwesenheit der Merkmale einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise,[322] die für Tissue Engineering-Produkte gegeben ist.

(d) Zwischenergebnis

Tissue Engineering-Produkte unterfallen dem Stoffbegriff und der Zweckbestimmung des § 3 Nr. 1 MPG. Zudem wird ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung „weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht".[323] Damit können sie dem Gesetzestext nach als Medizinprodukte gelten, auch wenn es problematisch ist, dass ihre „Hauptwirkung" aufgrund ihrer speziellen Wirkungsweise und ihrer sehr spezifischen Art nur schwer fassbar und nicht ohne weiteres unter die bisherigen Wirkungsweisen subsumier-

[320] Siehe auch Art. 1 Abs. 2 a) der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG. Ob eine pharmakologische Begleitwirkung erstrebt wird, ist unerheblich, da die bestimmungsgemäße *Hauptwirkung* ausschlaggebend ist.

[321] *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Rn. 3.

[322] *Fulda*, MPJ 2010, 94, 95; *Lücker* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 3 MPG Rn. 7.

[323] Vgl. auch *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14; *Gassner*, MedR 2001, 553, 557 sowie *Gassner*, StoffR 2005, 120, 121.

bar ist.[324] Eine Gleichstellung der Tissue Engineering-Produkte mit den klassischen Medizinprodukten, für welche die gesetzlichen Regelungen aufgestellt wurden, ist aber nicht angemessen und verkennt die Besonderheit und Andersartigkeit der Tissue Engineering-Produkte im Vergleich zu den bisher gekannten Medizinprodukten. Zwar wurde in der Literatur der Ersatz oder die Unterstützung von Organen oder Körperfunktionen bisher unter den Punkt einer „physikalischen Hauptwirkung" subsumiert.[325] In diesem Fall müssten aber konsequenterweise auch Organe im Rahmen der Organtransplantation als Medizinprodukt im Sinne des MPG gelten (auch wenn sie vom Anwendungsbereich gem. § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG a.F. ausgenommen wären), da auch sie die Voraussetzungen des § 3 Nr. 1 MPG erfüllen würden, als Ersatz von Organen dienen und weder pharmakologisch noch immunologisch oder metabolisch wirken. Diese Art von nichtkünstlichen „Ersatz" erfasst das MPG aber nicht, was auch § 3 Nr. 1 MPG zu entnehmen ist, welcher auflistet, dass Medizinprodukte „einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen *oder andere Gegenstände*" sind. Betont wird hierbei der Gegenstandscharakter, der den Medizinprodukten innewohnt, so dass die im MPG genannten Produkte (auch Stoffe) als Gegenstände angesehen werden.[326] Als „Gegenstände" sind aber hauptsächlich „tote" Objekte anzusehen, welche nur mechanisch Funktionen ausführen können und kein „Eigenleben" besitzen. Bei den typischerweise als Medizinprodukten klassifizierten Produkten handelt es sich um gegenständlich gebrauchte Substanzen. In Abgrenzung zu Stoffen werden Gegenstände gebraucht, Stoffe hingegen verbraucht.[327] Ein Gegenstand zeichnet sich dadurch aus, dass er vor dem Einbringen in den Körper in seiner Gestalt so vorgefertigt ist, wie er in dem Körper seinen Zweck erfüllen soll.[328] Aufgrund der Interaktion der lebenden Zellen eines Tissue Engineering-Produkts ist das Produkt aber nicht abschließend vorgefertigt, es wird sich nach Einbringen in den Körper durch die Verschmelzung mit seiner Umgebung noch in seiner Gestalt verändern, auch wenn dies nur in sehr geringem Umfang erfolgen sollte. Entscheidend bei einem Gegenstand ist zudem auch dessen rein mechanische Wirkung.[329] Tissue Engineering-Produkte sind aber in der Lage, mit Hilfe von Nährlösungen zu leben und sich vor allem nach Zuführung zum Organismus aufgrund der lebenden Zellen mit dem Organismus zu verbinden. Sie wirken nicht rein

---

324 *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20; vgl. auch *Gassner*, MedR 2001, 553 ff.; *Rath*, bmp 2002, 34 f.; *Rath*, bmp 2002, 36 f.

325 *Gassner*, MedR 2001, 553, 557. Siehe auch *Doepner*, HWG § 1 Rn. 104 sowie *Hill/Schmitt*, WiKo Medizinprodukterecht, § 3, Anm. 2 c) aa), jeweils unter Bezugnahme auf die Borderline-Leitlinie.

326 *Schorn*, Medizinprodukte-Recht § 3 Rn. 4.

327 *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2349; *Sander*, AMG § 2 Anm. 26.

328 *Sander*, AMG § 2 Anm. 26; BVerwG Urteil vom 30.05.1985, Az.: 3 L 53/84; VG Hannover Urteil vom 21.05.1985, Az.: 5 VG A 284/83.

329 *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2349.

mechanisch, sondern werden in den Stoffwechsel des Organismus einbezogen.[330] Zudem bleiben Gegenstände, die dem Körper zugeführt werden, immer konkret abgrenzbar und verbinden sich nicht auf interaktive Weise mit dem umliegenden Gewebe. Organe sowie aus menschlichen Zellen gezüchtete Gewebe weisen diesen rein gegenständlichen Charakter als leblose Sachen nicht auf. Ferner verbleiben die typischen Medizinprodukte nicht zwangsläufig auf Dauer im Körper (z.B. Prothesen, Herzschrittmacher, Katheter) und sind als Einzelteile anzusehen, welche immerzu vom Körper deutlich abgegrenzt werden können. Auch dies unterscheidet sie von den Tissue Engineering-Produkten. Dennoch können Tissue Engineering-Produkte, streng dem Gesetzestext nach, als Medizinprodukt bezeichnet werden, so dass der Ausschluss des AMG gem. § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG in Betracht kommt, auch wenn Tissue Engineering-Produkte nicht den Regelungen des MPG unterstehen, vgl. § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG a.F. Aus dieser Vorschrift lässt sich der Schluss ziehen, dass gerade Tissue Engineering- oder vergleichbare Produkte, die quasi nur aus lebenden menschlichen Zellen bestehen, nach dem Willen des Gesetzgebers nicht dem MPG unterfallen sollen. Die Einordnung eines Tissue Engineering-Produkts als Medizinprodukt wäre somit zwar definitionstechnisch nachvollziehbar, aber nicht sachgerecht gewesen.[331]

Da sie dennoch der Definition eines Medizinprodukts unterfielen und auch nach der derzeitigen Rechtslage immer noch unterfallen, ist mit Blick auf den hier erörterten § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG, der besagt, das ein Produkt, welches ein Medizinprodukt im Sinne des § 3 MPG ist, kein Arzneimittel sein kann, zu hinterfragen, wie eng die Vorschrift zu verstehen ist. Die hiervon gemachte Ausnahme betrifft lediglich Arzneimittel gem. § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG, worunter zur damaligen Zeit solche zu verstehen waren, die die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen lassen[332]. Dies traf auf die Tissue Engineering-Produkte nicht zu. Damit hätten Tissue Engineering-Produkte bei enger Auslegung der Norm keine Arzneimittel sein können. Dies setzt aber voraus, dass sich § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG nur auf die Definition eines Medizinprodukts bezieht. Folge dieser Auslegung der Vorschrift wäre aber, dass gerade solche Produkte wie die Tissue Engineering-Produkte konsequenterweise weder vom MPG noch vom AMG erfasst wären. Denn das MPG ist wegen § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG für sie nicht anwendbar. Aufgrund dessen, dass sie der Definition eines Medizinprodukts unterfallen, wären sie aber auch vom Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen, trotz eventuell zutreffender Arzneimittel-

330 Vgl. *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2349.

331 So auch *Gassner*, MedR 2001, 553, 557.

332 Nach der 15. AMG-Novelle 2009 bezieht sich § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG immer noch auf § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG, allerdings beinhaltet die Nr. 2 nun Stoffe, „die im oder am menschlichen […] Körper angewendet oder einem Menschen […] verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder b) eine medizinische Diagnose zu erstellen“.

Definition. Dies kann nicht die beabsichtigte Folge sein. Nachvollziehbarer ist das Verständnis des § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG dahingehend, dass ein Unterfallen eines Medizinprodukts, welches bereits vom Anwendungsbereich des MPG erfasst ist, zusätzlich unter das AMG verhindert werden soll. Somit ist § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG derart zu verstehen, dass ein Produkt dann kein Arzneimittel ist, wenn es nicht nur unter die Definition eines Medizinprodukts gem. § 3 MPG subsumiert werden kann, sondern zudem auch vom Anwendungsbereich des MPG erfasst ist. Mit diesem Verständnis ist daher ein Ausschluss des Anwendungsbereichs des AMG aufgrund des § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG zu verneinen.[333] Für diese Sichtweise spricht auch, dass das Problem des § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG nach der 12. AMG-Novelle nicht mehr angesprochen wird, obwohl die Vorschrift weiterhin unverändert fortbesteht. Mit der 12. AMG-Novelle wurden die Tissue Engineering-Produkte im deutschen Recht lediglich ausdrücklich dem AMG unterstellt, ihre Zuordnung wurde vereinfacht, da sie nicht mehr nur dem allgemeinen Arzneimittel-Begriff unterfielen, sondern einem eigenen Begriff, dem der somatischen Zelltherapeutika. Würde § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG eng ausgelegt, so müsste er weiterhin Tissue Engineering-Produkte aus dem Anwendungsbereich des AMG herausnehmen, da sie auch jetzt der Definition eines Medizinprodukts unterfallen. Auch wird in der Literatur selbst auf ein Überschneiden der Vorschriften den AMG und MPG Bezug genommen, wenn z.B. zu der nach der 15. AMG-Novelle erfolgten Neufassung des § 2 AMG gesagt wird, dass ein Geltungsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 AMG oftmals dann angenommen wird, wenn das Produkt im Wesentlichen auch dem MPG unterfallen könnte.[334]

(2) Kein Ausschluss aufgrund § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG

Nachdem das TPG 1997 in Kraft getreten war, wurde der § 2 Abs. 3 Nr. 8 ins AMG eingefügt. Diese Vorschrift schließt die in § 9 S. 1 TPG genannten Organe – und nur diese – sowie Augenhornhäute vom Anwendungsbereich des AMG aus, wenn sie zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind. In dem Fall sollen die in § 9 S. 1 TPG aufgezählten Organe und Augenhornhäute keine Arzneimittel sein. Betroffen sind die von § 9 Abs. 1 TPG a.F. genannten Organe Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm. § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG soll dem Umstand Rechnung tragen, dass die genannten Organe ebenso wie Augenhornhäute nach der Entnahme nicht pharmazeutisch verändert oder konserviert werden, sondern bis zur Transplantation unverändert in ihrem ursprünglichen Zustand aufbewahrt werden.[335] Entnommenes Gewebe oder einzelne Zellen sind in

333 Auch *Fulda*, MPJ 2010, 94, 95 hält die Formulierung des § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG für unglücklich gewählt und für eine Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ihrer Anwendungsbereiche für schwer verständlich und problematisch.

334 Vgl. *Heßhaus* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 2 AMG Rn. 15.

335 Siehe *Gassner*, MedR 2001, 553, 558; BT-Drs. 13/8017, S. 44. Vgl. auch *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 160. Aus der funktionalen Auslegung des AMG ergebe sich laut *Deutsch/Spickhoff*, Medi-

§ 9 S. 1 TPG nicht genannt, so dass kein Ausschluss des AMG nach § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG vorlag.

(3) Kein Ausschluss aufgrund § 80 S. 1 Nr. 4 bzw. § 4a S. 1 Nr. 4 AMG a.F.

Die Anwendung des AMG sollte auch dann ausgeschlossen sein, wenn die Voraussetzungen des damaligen § 80 S. 1 Nr. 4 bzw. ehemaligen § 4a S. 1 Nr. 4 AMG[336] vorlagen. Diese Vorschrift besagte, dass das AMG nicht anwendbar war auf „Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden". Bereits bei der Frage der Anwendung des TPG wurde im Falle des Tissue Engineerings eine „Übertragung" im Sinne des damaligen TPG bejaht, so dass die Entnahme „zum Zwecke der Übertragung" erfolgte.

Wie bereits erörtert fielen die entnommenen Gewebeproben und die daraus isolierten einzelnen Zellen, welche verarbeitet und erst anschließend implantiert werden sollen, unter den Gewebebegriff des TPG. Damit fielen sie auch unter den Gewebebegriff des § 80 S. 1 Nr. 4 AMG a.F.[337] Auch wenn überwiegend die Auffassung vertreten wird, die Vorschrift sei nicht auf Tissue Engineering-Produkte anwendbar gewesen,[338] waren diese nach hier vertretener Ansicht von dem Gesetzestext erfasst, wenngleich die Vorschrift bei ihrer Entstehung wohl eher für eine Direkt-Übertragung gedacht war. Der Formulierung des § 4a S. 1 Nr. 4 AMG a.F. nach waren nur allogene Transplantate erfasst („Übertragung auf andere Menschen"). Im Sinne einer analogen Anwendung und eines argumentum a maiore ad minus wegen des gegenüber den allogenen Transplantaten geringeren Gefährdungspotentials der autologen Transplantate waren aber auch autologe Transplantate erfasst. Für diese Annahme spricht, dass wenn schon allogene Transplantate, die ein höheres Risiko bzgl. einer Abstoßreaktion oder nicht idealen Passung ha-

zinrecht, Rn. 1188, ohnehin, dass Organe und Organteile keine Arzneimittel seien. Der Literaturmeinung nach waren aufgrund des damaligen § 1 Abs. 1 S. 1 TPG ausdrücklich auch Organteile vom § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG in der damaligen Fassung erfasst. So *Gutmann* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG, § 9 Rn. 3; *Rixen* in *Höfling*, TPG, § 9 Rn. 4. Heute ergibt sich dies nach den vom Gewebegesetz hervorgerufenen Änderungen im TPG aus § 1a Nr. 1 TPG auf den sich § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG jetzt bezieht, wonach zu den Organen im Sinne des TPG auch Organteile zählen.

336 Eingeführt wurde der § 80 S. 1 Nr. 4 AMG 1997 durch § 21 TPG. Mit der 11. AMG-Novelle wurde aus dem § 80 AMG aus rechtssystematischen Gründen wortgleich § 4a AMG, so dass es sich bei der betreffenden Norm bis zur 12. AMG-Novelle um den im Wortlaut identischen § 4a S. 1 Nr. 4 AMG handelte. Die letzte Änderung des § 4a AMG erfolgte im Rahmen der 15. AMG-Novelle und veränderte die Ausnahmevorschriften.

337 Nach teilweiser Meinung in der Literatur sollten zumindest einzelnd entnommene Zellen nicht von § 80 Abs. 1 Nr. 4 AMG a.F. erfasst sein. So *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 21 Rn. 4. Dem ist dahingehend zuzustimmen, als dass einzelne Zellen ohnehin nicht vom TPG erfasst waren.

338 Siehe *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 411, Fn. 23; *Gassner*, MedR 2001, 553, 557 f.

ben, erfasst sind, dies auch für die weniger riskanten autologen Transplantate gelten sollte. Denn wenn bereits eine solche Transplantation, die allogen erfolgte, nicht vom AMG erfasst sein sollte, müsste dies erst recht für die autologe Behandlung gegolten haben. Ebenso spricht dafür, dass nach der 12. AMG-Novelle und der erfolgten Streichung des Wortes „andere“ in § 4a S. 1 Nr. 4 AMG in der Fassung vor der 12. AMG-Novelle autologe Transplantate von der Vorschrift miterfasst wurden.[339]

(4) Kein Ausschluss aufgrund § 4a S. 1 Nr. 3 AMG a.F.

Die 11. AMG-Novelle, die am 1. November 2002 in Kraft trat, änderte nicht nur den § 80 AMG in § 4a AMG, sondern führte auch eine neue Nr. 3 ein, welche allerdings heute nach der 15. AMG-Novelle nicht mehr in ihrer damaligen Fassung existiert[340]. Nach dieser Vorschrift, die die ärztliche Eigenherstellung erfasste, war das AMG nicht anwendbar auf „Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind“. Die Vorschrift nahm Arzneimittel aus dem Anwendungsbereich des AMG aus, wenn diese für den konkreten Einzelfall bestimmt waren, also individuellen Charakter aufwiesen, und wenn der herstellende Arzt zugleich der Anwender war. In diesem Fall lag kein Inverkehrbringen der Produkte vor, da keine Abgabe an Andere gegeben war, wenn der Hersteller zugleich der Anwender war.[341] Eine Herstellung in einem externen Herstellungsbetrieb war hiervon nicht mehr erfasst.[342] Die Voraussetzung der Individualität des Produkts traf unzweifelhaft auf autologe Tissue Engineering-Produkte zu. Für allogene Tissue Engineering-Produkte galt dies nur in dem Fall, in dem die Herstellung des Produkts für einen konkreten Patienten erfolgte, was sich bei autologen Produkten aus ihrer Natur als körpereigenes Transplantat ergibt. Anders als autologe Produkte können allogene Produkte auch ohne konkreten Patientenbezug und im Voraus hergestellt werden, so dass nicht alle allogenen Produkte in den Anwendungsbereich des § 4a

339 Siehe hierzu: *Hasskarl*, PharmR 1998. 412, 414 f.; *Gassner*, MedR 2001, 553, 557 f.; BT-Dr. 13/4355 (Gesetzesentwurf zum TPG), S. 32 (zu § 20 Nr. 1)): „[…] die zur Übertragung auf *andere* Menschen bestimmt sind […]“; *Kloesel/Cyran*, AMG § 4a Anm. 8.

340 Nach der 15. AMG-Novelle wurde die Nr. 3 in der Fassung der 11. AMG-Novelle vollständig aufgehoben. Statt dessen wurde der Text der ehemaligen Nr. 4 des § 4a S. 1 AMG, der sich auf Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen und wieder rückübertragen werden bezieht, als neue Nr. 3 bestimmt. Daher wird auf diese Vorschrift mit dem Zusatz a.F. (alte Fassung) Bezug genommen.

341 § 4 Abs. 17 AMG definiert das Inverkehrbringen als „das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere“. Siehe hierzu *Sander*, AMG, § 4a Anm. 4; *Rehmann*, AMG § 4a Rn. 2. Der Bundesgesetzgeber ist nur berechtigt, die Arzneimittel zu regeln, die in den Verkehr gebracht werden.

342 *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357, 364.

S. 1 Nr. 3 AMG a.F. fielen. Bis zur Anwendung aber unterlag das hergestellte Produkt den Vorschriften des AMG und wurde erst im Moment der Anwendung freigestellt.[343]

In der Regel kam § 4a S. 1 Nr. 3 AMG a.F. bei den Tissue Engineering-Produkte jedoch keine große Bedeutung zu, da die Herstellung der Produkte in den meisten Fällen von dazu beauftragten Unternehmen erfolgte und somit keine Personenidentität gegeben war. Denkbar war eine Bedeutung der Vorschrift in großen Krankenhäusern mit eigenen Forschungsbereichen oder Unikliniken, die möglicherweise die Produkte selbst herstellen. Die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten in Krankenhäusern zum Eigenbedarf war und ist aber immer noch lediglich vereinzelt zu finden. Handelte es sich in Ausnahmefällen um einen Heilversuch, also um eine experimentelle Einzelfallbehandlung, war das AMG ohnehin nicht anwendbar. Da der in § 4a S. 1 Nr. 3 AMG a.F. erwähnte Begriff des „Herstellens" gem. § 4 Abs. 14 AMG auch die Gewinnung erfasste, worunter bei Gewebe die Entnahme zu verstehen ist, bedeutet dies, dass auch die Entnahme von der anwendenden Person erfolgen musste.[344] Waren vor der 12. AMG-Novelle herstellender und anwendender Arzt personenidentisch, war das AMG also auf autologe Tissue Engineering-Produkte nicht anwendbar. Hinsichtlich allogener Tissue Engineering-Produkte bedeutete dies, dass sie nicht unter das AMG fielen, wenn sie bei Personenidentität des handelnden Arztes ausschließlich für einen konkreten Patienten hergestellt wurden, also eine gerichtete Anfertigung erfolgte, und die Herstellung von dem Arzt, bzw. der zur Ausübung der Heilkunde befugten Person durchgeführt und von dieser Person auch bei dem Patienten angewendet wurde. Für alle anderen Fälle der allogenen Transplantate und bei einem Handeln von verschiedenen Ärzten war der Anwendungsbereich des AMG eröffnet, wenn die Produkte unter die Definition eines Arzneimittels fielen. Im folgenden Abschnitt soll daher auf die Frage, ob Tissue Engineering-Produkte unter die Definition eines Arzneimittels subsumiert werden konnten, eingegangen werden.

bb) Definition

Die Definition eines Arzneimittels fand und findet sich immer noch in § 2 Abs. 1 AMG. Vor der 12. AMG-Novelle waren die Begriffe der somatischen Zelltherapeutika (eingefügt durch die 12. AMG-Novelle, § 4 Abs. 20 AMG) und der Gewebezubereitungen (§ 4 Abs. 30 AMG, eingeführt mit dem Gewebegesetz) oder die derzeit aktuellen Bezeichnungen der Arzneimittel für neuartige Therapien (eingeführt durch die 15. AMG-Novelle), die die Tissue Engineering-Produkte per definitionem zu Arzneimittel machen, noch nicht im AMG aufgenommen. Daher konnten Tissue Engineering-Produkte zu diesem Zeitpunkt nur über die allgemei-

---

343 *Kloesel/Cyran*, AMG § 4a Anm. 5. A. A., nach der auch die Herstellung nicht dem AMG unterliegt: *Stork*, GesR 2008, 287, 289.

344 *Roth*, A & R 2008, 25, 29.

nen Definitionen eines Arzneimittels als solches klassifiziert werden. Hiernach muss es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handeln, die einem der in § 2 Abs. 1 Nr. 1 - 5 AMG aufgelisteten Zweck entsprechen, ohne dass eine bestimmte Wirkungsweise verlangt wurde.[345]

(1) Anwendung von Stoffen im oder am menschlichen Körper

Sowohl entnommenes Gewebe und Zellen wie auch das fertige Tissue Engineering-Produkt unterfallen, wie zuvor erörtert, dem Stoffbegriff des § 3 Nr. 3 AMG.[346] Gem. § 2 Abs. 1 AMG mussten die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sein. Die Anwendung *im* Körper umfasste Stoffe, die eingenommen werden oder in den Körper eingebracht werden.[347] Die Gewebeprodukte sollen in den meisten Fällen als Transplantat in den Körper hinein gelangen und sich nach der Einpflanzung dauerhaft mit dem vorhandenen Gewebe verbinden. Damit erfolgt eine Anwendung im Köper. Dies gilt auch für Hautprodukte, da die gezüchtete Haut mit der vorhandenen Haut verwachsen soll, so dass auch hier von einer Anwendung *im* Körper zu sprechen sein wird. Eine Anwendung *am* Körper umfasst unmittelbares Inberührungbringen mit der Außenfläche des Körpers, wie bei Salben, Desinfektionsmitteln, Einreibemitteln, sowie auch Verfahren zur Blutreinigung.[348] Da bei diesen genannten Fällen aber keine derartige Verbindung des Produktes mit den Körperbestandteilen erfolgt, wie es bei Tissue Engineering-Produkten der Fall ist, ist zwar eine Anwendung *am* Körper zu verneinen, aber durch die Anwendung *im* Körper war § 2 Abs. 1 AMG anwendbar.

(2) Zweckbestimmung gem. § 2 Abs. 1 Nr. 1-5 AMG

Die Arzneimittel-Eigenschaft setzte nach dem damaligen § 2 Abs. 1 AMG voraus, dass das Produkt einem der in § 2 Abs. 1 Nr. 1-5 AMG genannten Zwecke entsprach. In Betracht zu ziehen sind für Tissue Engineering-Produkte Nr. 1 (zu dem Zweck, „Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen“) und Nr. 5 (zu dem Zweck, „die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen“).

---

345 Inzwischen wurde durch die 15. AMG-Novelle § 2 Abs. 1 AMG dahingehend abgeändert, dass eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise die Klassifizierung als Arzneimittel begründen kann. Dies gilt allerdings nur als Alternative für die Definition eines Arzneimittels.

346 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 161; *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 328.

347 *Sander*, AMG § 2 Anm. 8; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 10; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 37: Hierbei ist unerheblich, ob der Stoff vom Körper aufgenommen oder unverdaut wieder ausgeschieden werden soll.

348 *Sander*, AMG § 2 Anm. 7; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 36. Das Aufbringen kann auf Haut oder Schleimhaut, an den Haaren oder Nägeln erfolgen.

(a) § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG

Der Zweck des § 2 Abs. 1 AMG beinhaltet die Heilung, Linderung, Verhütung oder Erkennung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden. Die Anwendung von Tissue Engineering-Produkten bei Krankheiten und Leiden wurde in dieser Arbeit bereits bejaht. Als Körperschäden sind irreparable Veränderungen des Zustands oder der Funktionen des menschlichen Körpers, die weder Krankheiten noch Leiden sind, zu verstehen, insbesondere die durch den Verlust eines Gliedes oder sonstigen Körperteiles eingetretene Verfassung.[349] Auch der Zustand nach einer nicht heilbaren Funktionsunfähigkeit eines Gliedes oder sonstigen Körperteiles oder Organs fällt hierunter,[350] so dass die Situation des Ersatzes von Fingergliedern oder Gelenken (oder auch Organteilen, falls dies einmal möglich sein sollte) mithilfe des Tissue Engineerings erfasst ist. Dem Begriff der krankhaften Beschwerden kommt keine besondere Bedeutung zu, da hierunter nichts verstanden werden kann, was nicht auch unproblematisch unter den Begriff der „Krankheit" subsumiert werden könnte.[351] Der Zweck von Tissue Engineering-Produkten ist also ihre Anwendung bei Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden. Sie sollen auch hierbei, wie schon gezeigt, zur Heilung oder Linderung eingesetzt werden und sie entsprachen somit dem Zweck des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, so dass sie dieser Vorschrift unterfielen.[352]

(b) § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG

Möglich scheint auch, dass Tissue Engineering-Produkte von § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG erfasst wurden. § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG erforderte eine Beeinflussung der Beschaffenheit, des Zustands oder der Funktionen des Körpers. Die Begriffe „Beschaffenheit" und „Zustand" gehen ineinander über. Darunter zu verstehen sind alle äußeren und inneren Eigenschaften des menschlichen Körpers, unerheblich davon, ob sie dauernder (Beschaffenheit) oder vorübergehender (Zustand) Natur sind, krankhaft oder nicht. Zu den Funktionen des Körpers gehört auch die naturgegebene und vorgesehene Zweckbestimmung oder Aufgabe der einzelnen Körperorgane und die von ihnen und vom ganzen Körper entfaltete Tätigkeit. Insbesondere zählen dazu die Aufgabe der einzelnen Körperteile und Organe, des Blutkreislaufs, Stoffwechsels und Immunsystems. Hiervon erfasst sind alle Organ-

349 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 14; *Sander*, AMG § 2 Anm. 12.

350 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 45.

351 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 15; *Sander*, AMG § 2 Anm. 12; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 46 m.w.N.

352 So auch *Gaissmaier et al.*, Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007, 369, 370; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 6 und § 21 Rn. 1. Für die Annahme der Nr. 5 *neben* Nr. 1: *Gassner*, MedR 2001, 553, 558; *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20. A.A. und für ein Unterfallen der Tissue Engineering-Produkte unter § 2 Abs. 1 Nr. 5 statt Nr. 1: *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 328; *Herrig*, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, S. 201; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 161. Bzgl. Gewebe und Knochentransplantate sowie allogene Transplantate: *Ratzel* in *Deutsch/Lippert*, AMG § 13 Rn. 4; *Kloesel/Cyran*, AMG § 1 Rn. 57 und § 13 Rn. 26.

und Gewebefunktionen.[353] Damit traf die Formulierung des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG auf Tissue Engineering-Produkte zu. Aber bei § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG handelte es sich um einen Auffangtatbestand.[354] Wenn bereits die Nr. 1 des § 2 Abs. 1 AMG einschlägig war, fielen die Produkte hierunter und für die Anwendung des Nr. 5 bestand kein Bedarf mehr. In der Regel waren Arzneimittel, die der Nr. 5 unterfallen, ein Produkt der Nr. 1-4 (insbesondere der Nr. 1), wenn sie der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten dienen sollten.[355] Nur wenn die Beeinflussung ohne diese Zwecksetzung erfolgte, unterfiel das Produkt der Nr. 5, sofern es in erster Linie der Beeinflussung des Körperzustandes diente.[356] Bei Tissue Engineering-Produkten spielt aber immer eine Komponente des Heilens bzw. Linderns mit, anders als bei den im Zusammenhang mit Nr. 5 genannten künstlichen Tränen oder Mitteln zur Empfängnisverhütung, so dass bereits Nr. 1 einschlägig war.[357] Das schloss nicht aus, dass sie *auch* dem Zweck der Nr. 5 unterfielen,[358] jedoch war Nr. 1 vorrangig anzuwenden.

cc) Wirkungsweise

Wie bereits festgestellt, ist für die Abgrenzung eines Produktes zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt die bestimmungsgemäße Hauptwirkung ausschlaggebend. Wirkt das Produkt nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, so handelt es sich um ein Medizinprodukt, sofern es die weiteren gesetzlichen Voraussetzungen an ein Medizinprodukt erfüllt.[359] im Rahmen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG kam es aber nicht auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung an,[360]

---

353 Hierzu und den vorhergehenden Ausführungen: *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 53 und 71 ff.

354 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 73.

355 *Sander*, AMG § 2 Anm. 25; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 16 und 20; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 53 und 71 ff.

356 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 20.

357 § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG unterscheidet sich von der Nr. 1 des § 2 Abs. 1 AMG auch dahingehend, dass Nr. 1 die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels betrifft, während Nr. 5 die Wirkungen des Arzneimittels, die Beeinflussung von Beschaffenheit, Zustand oder Funktion des Körpers, hervorhebt, *Sander*, AMG § 2 Anm. 25. Von Bedeutung ist die Unterscheidung für das Zulassungsverfahren, hierbei muss eine (und nur eine) Zweckbestimmung des Produktes angegeben werden, vgl. bei *Sander*, AMG § 2 Anm. 25, der als Beispiel Benetzungslösungen für Kontaktlinsen aufführt, welche unter Nr. 1 oder auch Nr. 5 fallen können. Es ist dementsprechend entscheidend, wie das Produkt dem Verbraucher gegenüber in Erscheinung tritt *Sander*, AMG § 2 Anm. 2.

358 Vgl. bei *Sander*, AMG § 2 Anm. 5: Keine Stoffe sind […], selbst wenn sie Träger eines Arzneimittels im Sinne des Abs. 1 sind oder „den in Abs. 1 genannten Zwecken“ entsprechen. Genannt ist hier nicht „*einem* der in Abs. 1 genannten Zweck“. Inzwischen ist aufgrund der Änderung des § 2 Abs. 1 AMG durch die 15. AMG-Novelle diese Unterscheidung ohnehin weggefallen, da die Nr. 1-5 nicht mehr existieren.

359 Die deutsche Rechtsprechung hat sich schon lange zu Auslegungszwecken an der Formulierung der Arzneimittel-Richtlinie orientiert, vgl. *Broch/Diener/Klümper*, PharmR 2009, 149.

360 *Guttmann* in *Prütting*, Medizinrecht § 2 AMG Rn. 37. Auch nach den letzten Änderungen im AMG durch die 15. AMG-Novelle hat sich hieran nichts geändert. Zwar wurden die Begrifflichkeiten der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise in das

so dass Tissue Engineering-Produkte vor der 12. AMG-Novelle unter die Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG fielen[361]. Wären sie nicht von der Nr. 1 erfasst gewesen, wären sie jedenfalls unter den Auffangtatbestand des § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG gefallen.[362]

dd) Zusammenfassung zur Arzneimittel-Eigenschaft

Tissue Engineering-Produkte konnten zwar unter die Definition eines Medizinprodukts gem. § 3 Nr. 1 MPG gefasst werden, ebenso aber unter die eines Arzneimittels gem. § 2 Abs. 1 AMG. Gerade aufgrund der nicht pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise haftet ihnen eine Medizinprodukt-Komponente an und auch in ihrer Wirkungsweise sind sie mit Medizinprodukten vergleichbar.[363] Daher wurde in der Literatur eine Klassifikation als dritte Produktart zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln als denkbar angesehen.[364] Auch die EU erkannte das Problem, dass Tissue Engineering-Produkte als Erzeugnisse scheinbar eine Art Zwischenposition einnahmen und sich in einem Zwischenbereich zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten befanden.[365] Jedenfalls war eine Anwendbarkeit des MPG aufgrund des § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG ausgeschlossen. Tissue Engineering-Produkte unterfielen aber zugleich der Arzneimittel-Definition und wurden vom AMG erfasst, da nach hier vertretener Auffassung § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG keinen Ausschlussgrund darstellte. Auch wenn sich das Problem der Andersartigkeit – nicht nur bei der Herstellung, sondern

AMG eingeführt, allerdings entsprechend der Fassung des Art. 1 der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG, wo diese spezielle Wirkungsweise nur eine der beiden Alternativen ist, um ein Arzneimittel zu definieren, dass des sog. „Funktionsarzneimittels" im Gegensatz zu der Möglichkeit eines „Bezeichnungsarzneimittels", welches ein Arzneimittel darstellt, weil es zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt ist.

361 *Gaissmaier et al.*, Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007, 369, 370; *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 1 Rn. 6 und § 21 Rn. 1; *Gassner*, MedR 2001, 553, 558. Ebenso *Roth*, PharmR 2008, 108, 109: Menschliches Gewebe ist ein Arzneimittel, wenn es dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper angewendet zu werden und den Zwecken des § 2 Abs. 1 AMG entspricht. Ohne die Nr. genau zu nennen aber für eine Klassifikation als Arzneimittel: *Sonnenschein*, MPR 2004, 29, 30.

362 So auch *Gassner*, MedR 2001, 553, 558; *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 20. Für ein Unterfallen nur unter die Nr. 5: *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 328; *Herrig*, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, S. 201; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 161. Bzgl. Gewebe und Knochentransplantate sowie allogene Transplantate: *Ratzel* in *Deutsch/Lippert*, AMG § 13 Rn. 4; *Kloesel/Cyran*, AMG § 1 Rn. 57 und § 13 Rn. 26.

363 *Sonnenschein*, MPR 2004, 29, 30.

364 *Gassner*, GenTechnik & Recht 2004, 1, 1 und 3; *Gassner*, StoffR 2005, 120, 121. Vgl. auch *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 902 f.

365 Siehe *Bock/Rodriguez-Cerezo et al.*, Human tissue-engineered products: Potential socio-economic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance, S. 7; *Bock/Ibarreta/Rodriguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's Market and Future Prospects S. 7 u. 42. Siehe auch *Gassner*, StoffR 2005, 120, 121.

auch bzgl. der verwendeten Stoffe und der Anwendung – auch im Vergleich zu den klassischen und bis dahin üblichen Arzneimitteln, welche chemisch oder synthetisch und oft in großer Fabrikation hergestellt wurden, stellt und die Tissue Engineering-Produkte durchaus auch als Produkte sui generis angesehen werden können,[366] handelte es sich bei ihnen um Produkte, welche unter die Definition eines Arzneimittels subsumiert werden konnten, so dass sie nach der damaligen Rechtslage auch den Vorschriften des AMG unterfielen, wenn sie vom Anwendungsbereich des AMG erfasst wurden.

ee) Behandlung der Tissue Engineering-Produkte in der Praxis

Eine gesetzliche Vorgabe zur Behandlung der Tissue Engineering-Produkte existierte nicht, so dass eine Entscheidung hinsichtlich des Vorgehens von der Praxis selbst getroffen wurde. Entsprechend ihrer Einordnung als Arzneimittel und trotz anders lautender Stimmen in der Literatur, die eher das MPG für einschlägig hielten, wurden von den Herstellern Herstellungserlaubnisse beantragt und solche Erlaubnisse von der entsprechenden Behörde auch erteilt. Schon vor 2001 wurden für Tissue Engineering-Produkte Herstellungserlaubnisse nach § 13 AMG beantragt und erteilt und auch hinsichtlich der Anforderungen an Herstellung und Inverkehrbringen hielt sich die Praxis an die Regelungen des AMG.[367] Ihre Behandlung als Arzneimittel war rechtlich gesehen richtig, die Vorschriften des AMG trugen lediglich den Besonderheiten der Produkte nicht angemessen Rechnung, was aber an ihrer Anwendbarkeit nichts änderte. Daher ist ein Blick auf die damit verbundenen rechtlichen Folgen zu werfen, da Arzneimittel im Sinne des AMG für ihre Verkehrsfähigkeit einigen Vorschriften unterliegen, wie z.B. dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 S. 1 AMG und der Zulassungspflicht gem. § 21 Abs. 1 S. 1 AMG.

(1) Herstellungserlaubnis

Die Herstellung von Arzneimitteln unterliegt der Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG, welche zum einen für die Gewebeentnahme, zum anderen für die verarbeitenden Einrichtungen erforderlich ist und beantragt werden muss. Gem. dem vor der 12. AMG-Novelle geltenden § 13 Abs. 1 S. 1 AMG war eine Herstellungserlaubnis erforderlich für denjenigen, der „Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 […] oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind […], gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will".

366 So auch *Hansmann*, MedR 2006, 155, 158. Siehe ebenfalls *Sonnenschein*, MPR 2004, 29, 31.

367 Bei diesen Produkten vor 2001 handelte es sich zu dem Zeitpunkt nicht um Fertigarzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG, so dass sie nicht gemäß § 21 AMG zulassungspflichtig waren. Hauptsächlich handelte es sich bei den betreffenden Produkten um kommerziell in den Verkehr gebrachte Hautersatzprodukte. Siehe *Gassner*, MedR 2001, 553, 557 sowie *Kremer/Berge*, DÄBl 2000, A-1222.

(a) Herstellungserlaubnis für die Gewebeentnahme

Vor den Änderungen der 12. AMG-Novelle wurde für die Gewinnung von Substanzen für das Tissue Engineering eine Herstellungserlaubnis für die Gewebeentnahme nach § 13 Abs. 1 AMG gefordert.[368] Gem. § 4 Abs. 14 AMG stellt nämlich die Gewinnung von Gewebe, worunter die Entnahme des Gewebes zu verstehen ist, einen Unterfall des Herstellens dar, für welchen § 13 Abs. 1 S. 1 AMG einschlägig ist. Dennoch war streitig, ob es sich bei der Gewebeentnahme und anschließenden Isolierung der Zellen tatsächlich um die erlaubnispflichtige Gewinnung eines Arzneimittels oder Wirkstoffs menschlicher Herkunft handelte oder um die nicht dem AMG unterliegende Gewinnung eines Rohstoffs. Nur wenn direkt bei der Entnahme ein Arzneimittel gewonnen wird, ist die Explantation gleichzeitig das Herstellen des Arzneimittels.[369] Bei den entnommenen Zellen oder Geweben handelte es sich aber (noch) nicht um ein Arzneimittel. Ab wann ein pharmazeutischer Grundstoff als Arzneimittel gilt, ist davon abhängig, ob sich der Stoff ohne Bearbeitung ausschließlich zur Verwendung als Arzneimittel eignet. In dem Fall ist er ein Arzneimittel. Dies ergibt sich aus den objektiven Umständen, nach denen der Stoff unverändert und ausschließlich als Arzneimittel verwendet werden kann. Eine subjektive Komponente ist nicht erforderlich. Dient der pharmazeutische Stoff aber neben der Verwendung bei der Arzneimittelherstellung auch anderen Zwecken, ist die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers ausschlaggebend. Es kommt also darauf an, ob der Hersteller beabsichtig, ihn unmittelbar als Arzneimittel anzuwenden, oder ob er noch be- oder verarbeitet werden soll.[370] Voraussetzung für die Beachtung der subjektiven Zweckbestimmung ist aber, dass der Stoff *auch* neben der unveränderten Anwendung am Menschen als Arzneimittel zu anderen Zwecken verwendet werden kann.[371] Die zum Zwecke des Tissue Engineering entnommenen Zellen sollen zum einen nach der subjektiven Zweckbestimmung des Herstellers nicht unverändert verwendet werden, sondern werden nach der Entnahme und vor der Anwendung am Patienten zunächst im Labor bearbeitet (vermehrt, geformt etc.). Zum anderen macht allein ihre Verwendung zur Arzneimittelherstellung sie nicht selbst zu einem Arzneimittel.[372] Werden die Substanzen nicht unverändert direkt angewendet, handelt es sich bei ihnen nicht um ein Arzneimittel,[373] sie sind Roh-, Grund- oder Ausgangsstoffe, aus denen ein Arzneimittel hergestellt wird, ohne selbst eines zu sein[374].

368 *Saame*, PharmR 2003, 184, 185.
369 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7.
370 Dazu: *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7; *Dettling*, PharmR 2003, 79, 81 f. u. 84; *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2348.
371 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7; *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2348.
372 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7.
373 *Dettling*, PharmR 2003, 79, 84; *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2348.
374 *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 28; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7; *Dettling*, PharmR 2003, 79, 81 f. und 84. Insbesondere fehlt ihnen eine Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG.

In Betracht käme aber, die einzelnen Zellen, die Stoffe im Sinne des § 3 Nr. 3 AMG sind, als Rohstoffe dem Wirkstoffbegriff des AMG zu unterstellen. Gem. des damaligen § 4 Abs. 19 AMG galt: „Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden". Diese Stoffe erfüllen im konkreten Fall nur den Zweck, zur Arzneimittelherstellung verwendet zu werden und in diesem Zusammenhang den Arzneistoff und keinen Hilfsstoff im Endprodukt zur Verfügung zu stellen. Dieses Verständnis des Wirkstoffbegriffs ist abzugrenzen von den Roh-, Grund- und Ausgangsstoffen. Letztere unterfallen zwar auch dem Stoffbegriff des AMG,[375] nicht aber dem Wirkstoffbegriff des Gesetzes.[376] Dementsprechend ist die Gewinnung von Rohstoffen keine Arzneimittelherstellung und bedarf keiner Herstellungserlaubnis.[377] Als Rohstoffe gelten Stoffe, die aus der Natur gewonnen und zur Herstellung eines Grundstoffes verwendet werden und als Stoffe an sich unbearbeitet sind. Bis es sich bei ihnen um einen Grundstoff handelt, bedürfen sie noch eines oder mehrerer Bearbeitungsvorgänge.[378] Grundstoffe sind somit Produkte einer Synthese oder einer Naturstoffaufbereitung,[379] stehen durch diese Be- oder Verarbeitung eine Produktionsstufe über den Rohstoffen und können in der weiteren Verarbeitung als Ausgangsstoffe für die Arzneimittelherstellung verwendet werden[380].

Das für das Tissue Engineering entnommene Gewebe kann als Rohstoff betrachtet werden. Es wird durch eine Biopsie „aus der Natur", und zwar aus dem menschlichen Körper, gewonnen. Es soll nicht gänzlich unverändert als arzneilich wirksamer Bestandteil verwendet werden. Nur wenn sich die Substanz bereits in einem anwendungsfähigen Zustand befindet, kann sie überhaupt ein Wirkstoff sein. Ist sie in ihrem Zustand nach der Entnahme noch nicht direkt anwendbar, kann es sich bereits nicht um einen Wirkstoff im Sinne des § 4 Abs. 19 AMG handeln.[381] Unbearbeitet würden die Zellen auch nicht den gewünschten Effekt erzielen, da es Bestandteil des Verfahrens des Tissue Engineerings ist, die Zellen außerhalb des Körpers zu bearbeiten und sie während dieses Vorgangs zu vermehren. Die künstliche Herbeiführung der Zellteilung stellt eine Bearbeitung dar, da sich die Zellen ohne Beeinflussung von außen nicht von selbst im Labor teilen

---

375 *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 21.

376 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 28; *Dettling*, PharmR 2003, 79, 79 f.

377 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 7; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 28, § 13 Anm. 10; *Sander*, AMG § 13 Anm. 1; *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2348.

378 *Sander*, AMG § 2 Anm. 4; *Kloesel/Cyran*, AMG § 2 Anm. 28; *Dettling*, PharmR 2003, 79, 80 Fn. 8: Aussage des Ausschusses Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahrstoffwesen der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten (AGLMB).

379 *Sander*, AMG § 2 Anm. 4; *Dettling*, PharmR 2003, 79, 80 Fn. 8: Aussage des Ausschusses Arzneimittel-, Apotheken- und Gefahrstoffwesen der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten (AGLMB).

380 *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 21.

381 *Dettling*, PharmR 2003, 79, 82.

würden, wobei die vermehrten Zellen dann den Grundstoff darstellen. Bis zur Weiterbearbeitung handelt es sich nur um einen Ausgangsstoff, welcher noch der konkreten Formung bedarf, und damit um einen Rohstoff.[382] Die daraus isolierten menschlichen Zellen können als Resultat einer Naturstoffaufbereitung angesehen werden, da der Rohstoff „Gewebeprobe" durch Bearbeitungsvorgänge (Zellisolierung und Hinzugabe von Wachstumsfaktoren und Nährlösungen) in den Grundstoff „vermehrte kultivierte menschliche Zellen" umgewandelt wird.

Die Entnahme des Gewebes für das Tissue Engineering war also die Gewinnung eines Rohstoffes und somit nicht der Erlaubnispflicht des § 13 Abs. 1 S. 1 AMG unterworfen.[383] Für diese Sichtweise spricht auch, dass mit der 12. AMG-Novelle die Entnahme von Zellen ausdrücklich der Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG unterstellt wurde.[384] Dass der Gesetzgeber dies für notwendig erachtete, spricht dafür, dass vor der gesetzlichen Fixierung dieser Pflicht die Entnahme von Zellen zur Weiterverarbeitung nicht erlaubnispflichtig war. Da die Gewebeentnahme vor der 12. AMG-Novelle nicht dem § 13 Abs. 1 S. 1 AMG in seiner damaligen Fassung unterfiel, wäre das Einholen von Herstellungserlaubnissen überflüssig gewesen.

(b) Herstellungserlaubnis für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten

Das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis bestand aber für die verarbeitenden Einrichtungen oder wenn die Verarbeitung von der entnehmenden Einrichtung selbst im Anschluss an die Entnahme erfolgte. In diesem Fall hätte eine Erlaubnis eingeholt werden müssen, wenn es sich entsprechend § 13 Abs. 1 S. 1 AMG um eine „gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung zum Zwecke der Abgabe an andere" handelte. Die Begriffe unterscheiden sich lediglich in dem Merkmal der Gewinnerzielungsabsicht. Als gewerbsmäßig ist jede auf die Erzielung dauernder Einnahmen gerichtete Tätigkeit anzusehen.[385] Sie erfolgt aber vorwiegend auch in Ausübung des Berufs. Daher deckt das Merkmal der Berufsmäßigkeit meist eine kostenlose Abgabe ab,[386] wenn sie zwar dem Erwerb dient, aber nicht gewerbsmäßig erfolgt und nicht auf Dauer zur Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dient[387]. Die Begriffe berufs- und gewerbsmäßig bedeuten hier dasselbe

[382] So auch *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2348; *Sander,* AMG § 2 Anm. 4. Siehe auch *Hibbeler*, DÄBl 2006, A-1345: Zellen und Gewebe, die weiterverarbeitet werden, ähneln Rohstoffen für Arzneimittel.

[383] Ähnlich bzgl. der reinen Entnahme *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 157. Vgl. auch LG Hamburg, PharmR 2002, 408 f. sowie *Hasskarl/Ostertag*, PharmR 2002, 385, 385.

[384] Der Wortlaut des § 13 Abs. 1 S. 1 AMG wurde derart erweitert, dass auch zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft einer Herstellungserlaubnis bedurften. Diese Änderung wurde eingeführt, um den Streit um die Erfordernis einer Herstellungserlaubnis in diesem Falle zu beenden.

[385] *Rehmann*, AMG § 13 Rn. 2; *Kloesel/Cyran*, AMG § 4 Anm. 9c und 67, § 13 Anm. 13; *Deutsch*, AMG § 13 Rn. 4.

[386] *Deutsch*, AMG § 13 Rn. 4

[387] *Kloesel/Cyran,* AMG § 13 Anm. 14; *Deutsch*, AMG § 13 Rn. 4

und beziehen sich lediglich auf verschiedene Personenkreise.[388] Das Herstellen von Tissue Engineering-Produkten wird, wenn es nicht gewerbsmäßig geschieht, so doch zumindest immer berufsmäßig erfolgen. Die Herstellung verlangt eine gewisse Spezialisierung hinsichtlich der Tätigkeit des Herstellens der Produkte und das Vorhandensein bestimmter technischer Vorrichtungen. Der Hersteller wird seine Tätigkeit des Produzierens immer im Zusammenhang mit seinem Beruf und nicht nur „als Hobby" ausüben, da für ein Herstellen „nebenbei" sowohl die fachlichen Kenntnisse als auch die Produktionsvoraussetzungen wie Labor und Geräte nicht vorhanden sein werden.

Das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis setzt auch voraus, dass eine Abgabe an Andere vorgelegen hat. Eine Abgabe ist dann anzunehmen, wenn die Einräumung der Verfügungsgewalt an einen Anderen durch die körperliche Überlassung des Arzneimittels erfolgt, also ein Wechsel der tatsächlichen Verfügungsgewalt eintritt.[389] Das Arzneimittel muss den unmittelbaren Einwirkungsbereich des Herstellers verlassen, während ein Eigentumsübergang nicht zwingende Voraussetzung ist.[390] Auch die Rückgabe eines Arzneimittels, z.B. nach erfolgter Be- oder Verarbeitung, ist eine Abgabehandlung.[391] Gem. § 13 Abs. 1 S. 3 AMG liegt eine Abgabe dann nicht vor, wenn der Anwender derjenige ist, der das Arzneimittel hergestellt hat, da hier kein Wechsel der Verfügungsgewalt erfolgt.[392] Implantiert also der entnehmende Arzt das betreffende Gewebe, so bedarf es keiner Herstellungserlaubnis, auch wenn die Bearbeitung eventuell durch Mitarbeiter erfolgt.[393] Denn der entnehmende Arzt ist gleichzeitig auch Hersteller, da die Gewebeentnahme wegen § 4 Abs. 14 AMG als Herstellung gilt. Wird das entnommene Gewebe allerdings zur Anwendung an einen anderen Arzt oder zur Bearbeitung an ein Unternehmen abgegeben, so ist dies erlaubnispflichtig, da hierbei ein Wechsel der unmittelbaren Verfügungsgewalt erfolgt. Ebenfalls ist eine Abgabe wegen mangelnder Identität von Hersteller und Anwender zu bejahen, wenn in einer Einrichtung, z.B. im Krankenhaus, verschiedene Abteilungen für Entnahme,

---

388 *Sander*, AMG § 13 Anm. 3.

389 *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 57, § 13 Anm. 30b; *Rehmann*, AMG § 13 Rn. 2; *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 19; *Sander*, AMG § 13 Anm. 4; *Deutsch*, AMG § 13 Rn. 4

390 Siehe *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 57, § 13 Anm. 30b; *Rehmann*, AMG § 13 Rn. 2; *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 19; *Sander*, AMG § 13 Anm. 4; *Deutsch*, AMG § 13 Rn. 4; OLG Stuttgart, DAZ 1967, 443.

391 *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 19; *Sander*, § 4 Anm. 21; *Kloesel/Cyran*, § 4 Anm. 57

392 *Sander*, AMG § 13 Anm. 4; *Kloesel/Cyran*, AMG § 13 Anm. 15; *Deutsch*, AMG § 13 Rn. 4; *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 21; *Gaissmaier/Pannenbecker*, Orthopädie Mitteilungen 2006, 433, 434. Vgl. Bayerischer VGH, PharmR 1997, 479, 480 f.; Rehmann, AMG, § 13 Rn. 2. Auch liegt keine Abgabe vor, wenn der Hersteller das Arzneimittel in seinem unmittelbaren Einwirkungsbereich durch weisungsgebundene Hilfskräfte oder durch den Patienten anwenden lässt, so *Kloesel/Cyran*, AMG § 13 Anm. 15. Noch weiter sehen dies *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348, 2350, die meinen, dass eine Abgabe auch dann nicht vorläge, wenn zwar verschiedene Ärzte die Entnahme und die Anwendung vornehmen, diese aber unter der Verantwortung eines Chefarztes tätig sind.

393 Siehe *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 21.

Aufbereitung und Anwendung verantwortlich sind, auch wenn die entnehmende Abteilung zugleich die anwendende ist (siehe aber § 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 AMG), denn zur Aufbereitung wurden die entnommenen Substanzen abgegeben und damit aus der Abteilung heraus gebracht.[394] Je nach Ausgestaltung des konkreten Einzelfalls bedurfte also die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG.

(2) Zulassungspflicht

Neben dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis unterstehen Arzneimittel auch der Zulassungspflicht nach § 21 AMG. Für Tissue Engineering-Produkte war keiner der Ausnahmefälle von der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 2 AMG in der vor der 12. AMG-Novelle geltenden Fassung anwendbar. Eine Zulassungspflicht bestand zu dem Zeitpunkt für Fertigarzneimittel. Hierbei handelte es sich gem. § 4 Abs. 1 AMG in der Fassung vor der 12. AMG-Novelle um „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden“. Arzneimittel, die auf besondere Anforderung oder Bestellung in einem Pharmaunternehmen industriell oder gewerblich hergestellt werden, erfüllten das Tatbestandsmerkmal „im Voraus hergestellt“ nicht.[395] Damit konnten autologe Produkte nicht im Voraus hergestellt werden,[396] da sie einen individuellen Charakter aufwiesen und für einen ganz konkreten Patienten individuell hergestellt wurden. Sie wurden nur „auf Anfrage“ produziert und waren keine Fertigarzneimittel und damit nicht zulassngspflichtig. Auch einzelfallbezogene und im Rahmen einer gerichteten Zellspende angefertigte allogene Tissue Engineering-Produkte für im Voraus bestimmte Patienten waren keine Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG und zulassungsfrei.[397] Etwas anderes galt, wenn sie aufbereitet und gelagert wurden, um vorgefertigt und ungezielt (ungerichtet) an andere Einrichtungen oder Personen abgegeben zu werden und damit zur Abgabe an Dritte vorrätig gehalten wurden.[398] In diesem Falle handelte es sich um ein Im-Voraus-Herstellen und es lag ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel vor.[399] Zudem musste für eine Zulassungspflicht eine Abgabe an andere erfolgen. Diesbezüglich sei auf die Ausführungen bei der Herstellungserlaubnis verwiesen sowie auf den Ausschluss vom AMG derjenigen

394 Siehe *Kloesel/Cyran*, AMG § 13 Anm. 30b, *Stork*, GesR 2008, 287, 289.
395 *Sander*, AMG § 4 Anm. 3.
396 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 157.
397 Siehe *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 14 sowie *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 329; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 157.
398 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 14.
399 *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 157.

Produkte, die unter § 4a S. 1 Nr. 1 AMG a.F. fielen und bei welchen ebenfalls keine Abgabe im Sinne des Gesetztes erfolgte.[400]

d) Zusammenfassung

Tissue Engineering-Produkte lassen sich aufgrund ihrer sehr eigenen und speziellen Wirkungs- und Reaktionsweise nicht problemlos mit der tradierten, an der bestimmungsgemäßen Wirkungsweise orientierten Unterscheidung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten fassen.[401] In der Literatur gelangten vor der 12. AMG-Novelle einige Autoren zu der Ansicht, dass für Tissue Engineering-Produkte weder die arzneimittel- noch die medizinprodukterechtlichen Bestimmungen galten.[402] Andere sprachen sich dafür aus, die Tissue Engineering-Produkte als Arzneimittel zu werten,[403] andere befürworteten die Einordnung als Medizinprodukt[404]. Auch auf europäischer Ebene wurden Tissue Engineering-Produkte oft als Zwitterprodukte gesehen, welche die Wirkungsweisen von Medizinprodukten und Arzneimitteln in sich vereinen und sowohl überwiegend strukturell/baulich wirken können und daher den Medizinprodukten gleichen (z.B. Knochen- oder Knorpelprodukte) als auch in gleicher Weise wie Arzneimittel wirken können (z.B. eine bioartifizielle Leber oder Bauchspeicheldrüse).[405] Sie wirken nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, wie es die Abgrenzung vom MPG in § 3 Nr. 1 S. 1 MPG für eine Klassifizierung als Medizinprodukt verlangt. Auch sieht die Borderline-Leitlinie den Organ- und Gewebeer-

400 Stellte ein Arzt im Rahmen einer Einzelfallbehandlung das Tissue Engineering-Produkt selbst her und war er anschließend auch Anwender, handelte es sich mangels Abgabe nicht um ein Fertigarzneimittel.

401 *Gassner*, MedR 2001, 553, 557 und 559.

402 *Gassner*, MedR 2001, 553, 559; *Gassner*, NJW 2002, 863, 866. *Quaas/Zuck* (Medizinrecht § 75 Rn. 138) machten die Zuordnung unter der MPG oder das AMG vom gewählten Vorgehen abhängig. *Hasskarl* (PharmR 1998, 412, 414) spricht sich auch dafür aus, dass autologe Hauttransplantate des Tissue Engineerings weder Medizinprodukt noch Arzneimittel sind: Das MPG kommt wegen § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG a.F. nicht zur Anwendung und EG-rechtlich gesehen sind Arzneimittel keine Transplantate und damit Transplantate auch keine Arzneimittel. Die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG unterscheidet nämlich terminologisch in Art. 1 Abs. 5 zwischen Arzneimittel (Buchstabe c) und Transplantate und Zellen und Geweben menschlichen Ursprungs bzw. aus diesen hergestellte Produkte (Buchstabe f). Dieselbe Unterscheidung nimmt auch das MPG in § 2 Abs. 5 Nr. 1 (Arzneimittel) und Nr. 4 (Transplantate, Gewebe, Zellen) vor.

403 *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 411; *Dieners/Sonnenschein*, PharmR 2003, 150, 157. Im Prinzip so auch *Gassner*, MedR 2001, 553, der bejaht, dass die Produkte von der Definition des § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 5 AMG erfasst werden (S. 558), sich aber mit Blick auf Wirkungsweise dafür ausspricht, sie eher als Medizinprodukt zu werten, auch wenn sie in dem Fall wegen § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG a.F. nicht vom Anwendungsbereich des MPG erfasst wurden. Vgl. zur Anwendbarkeit des AMG im Bereich der Transplantationsmedizin ferner *Wolfslast/Rosenau*, NJW 1993, 2348 ff. sowie *Hasskarl*, PharmR 1998, 412 ff.

404 *Rath*, bmp 2002, 36.

405 Siehe *Bock/Ibarreta/Rodriguez-Cerezo*, Human tissue-engineered products – Today's Market and Future Prospects S. 7; *Gassner*, MedR 2001, 553, 559 f.; *Rath*, bmp 2002, 34, 35.

satz (die spezifische Funktion der Tissue Engineering-Produkte) als eine für Medizinprodukte typische physikalische bzw. rein mechanische Wirkungsweise an.[406] Sie sind aber nicht vom Anwendungsbereich des MPG erfasst. Zudem sind sie nicht vergleichbar mit den „typischen" physikalisch bzw. mechanisch wirkenden Medizinprodukten, welche als nicht lebende Produkte mit gegenständlichem Charakter und damit zwangsläufig auch immer als Fremdkörper anzusehen sind. Sie waren aber von der Arzneimittel-Definition des AMG erfasst. Der Gesetzestext des AMG setzte eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise nicht voraus, um ein Produkt als Arzneimittel zu definieren, so dass sie dem AMG unterfielen und nach hier befürworteten Verständnis des § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG nicht vom Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen waren.

Eine Herstellungserlaubnis war zu diesem Zeitpunkt für die Gewebeentnahme noch nicht erforderlich, da es sich hierbei lediglich um die arzneimittelrechtlich erlaubnisfreie Gewinnung eines Rohstoffes handelte. Sie war jedoch für die Herstellung zum Zwecke der Abgabe einzuholen, da die Produkte, unabhängig von ihrem schwierigen rechtlichen Status, dem AMG unterstanden. Dementsprechend bestand auch eine Zulassungspflicht, jedoch lediglich für ungerichtete allogene Transplantate, wenn diese an andere abgegeben werden sollten und damit in den Anwendungsbereich des AMG fielen.

2. Änderungen durch die 12. AMG-Novelle

Am 6. August 2004 trat die 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004 in Kraft, welche zu einigen für das Tissue Engineering bedeutsamen Änderungen führte. Die wichtigsten Änderungen waren die erstmalige Definition der somatischen Zelltherapeutika, die mit § 4 Abs. 20 AMG neu in das AMG eingebracht wurde, und die Ausdehnung der Herstellungserlaubnis auf die Gewebeentnahme.

a) Einführung der Definition für somatische Zelltherapeutika in § 4 Abs. 20 AMG

Mit der 12. AMG-Novelle wurde in § 4 Abs. 20 AMG a.F. die Definition des Begriffs der somatischen Zelltherapeutika aufgenommen.[407] Dies geschah aufgrund der Vorgaben in der EU-Richtlinie 2003/63/EG vom 25. Juni 2003 zur Änderung des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG), welche auf europäischer Ebene im Anhang zur Arzneimittel-Richtlinie die Definition für somatische Zelltherapeutika einführte.[408]

---

406 *Gassner*, MedR 2001, 553, 559.

407 Mit den Änderungen der 15. AMG-Novelle, auf die an späterer Stelle noch näher eingegangen wird, fiel diese Definition des § 4 Abs. 20 AMG weg. Die somatischen Zelltherapeutika wurden mit dieser Novelle entsprechend der Formulierung der europäischen Vorlage definiert.

408 Der Begriff „somatisch" steht medizinisch für „den Körper betreffend", „auf den Körper bezogen", *Reuter*, Lexikon Medizin, S. 1990. Die Bezeichnung als „somatische" Zelltherapie hat den Zweck, Keimzellen von dieser Therapie auszugrenzen, da der Ausdruck der „somatischen Zellen" als Abgrenzung zu den Keimzellen benutzt wird.

Gem. der deutschen Definition des § 4 Abs. 20 AMG a.F. waren somatische Zelltherapeutika „zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die durch andere Verfahren als genetische Modifikation in ihren biologischen Eigenschaften veränderte oder nicht veränderte menschliche Körperzellen sind oder enthalten, ausgenommen zelluläre Blutzubereitungen zur Transfusion oder zur hämatopoetischen Rekonstitution“. Unterfielen Produkte, die zur Anwendung am Menschen bestimmt waren, dem Begriff der somatischen Zelltherapeutika, waren sie als Arzneimittel im Sinne des AMG anzusehen. Tissue Engineering-Produkte unterfielen, wie schon zuvor erläutert, dem § 2 Abs. 1 AMG a.F. Bei der Herstellung dieser Produkte kommt auch kein Verfahren der genetischen Modifikation zur Anwendung. Ebenso wenig traf die Ausnahme des § 4 Abs. 20 AMG a.E. zu. Auch die sonstigen Voraussetzungen des § 4 Abs. 20 AMG a.F. waren erfüllt, denn Tissue Engineering-Produkt enthalten vermehrte menschliche Körperzellen und damit unproblematisch „in ihren biologischen Eigenschaften veränderte oder nicht veränderte menschliche Körperzellen“.[409] Damit ließen sich Tissue Engineering-Produkte unter § 4 Abs. 20 AMG a.F. subsumieren[410] und galten in Deutschland als somatische Zelltherapeutika. Sie wurden damit ausdrücklich zu einem Arzneimittel per definitionem erklärt. Dies ergibt sich auch aus der sich nach den Änderungen der 14. AMG-Novelle ergebenden Systematik des AMG in § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG:[411] Hier wurden die somatischen Zelltherapeutika gem. § 4 Abs. 20 AMG von der Befreiung der Zulassungspflicht ausgenommen, so dass für sie eine Zulassung erforderlich war. Jedoch wurde hierbei wiederum eine Ausnahme gemacht für die „[…] Aufbereitung oder […] Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration“. Daraus lässt sich ersehen, dass der deutsche Gesetzgeber davon ausging, dass die Produkte der Gewebezüchtung unter den Begriff der „somatischen Zelltherapeutika“ fielen.[412]

Die Definition der somatischen Zelltherapeutika im Rahmen der 12. AMG-Novelle wurde vielfach kritisiert: Es wäre im deutschen Recht eine genauere Differenzierung zwischen Tissue Engineering-Produkten und somatischen Zelltherapeutika wünschenswert gewesen. Tissue Engineering-Produkte hätten schon zu dem Zeitpunkt eigenständig klassifiziert werden und als eigene Produktart gelten

[409] Dies gilt auch unabhängig davon, ob während des Herstellungsverfahrens mit Trägermaterialien gearbeitet wurde oder nicht. Wurde eine Trägermatrix verwendet, so „enthält“ das fertige Produkt veränderte menschliche Körperzellen. In dem Fall, dass keine Trägermatrix zur Hilfe genommen wurde, „besteht“ das Tissue Engineering-Produkt aus veränderten menschlichen Körperzellen.

[410] Siehe *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 409; *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3. Davon gehen auch *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 904 f. aus.

[411] Inzwischen ist diese Vorschrift weggefallen, was im Rahmen der 15. AMG-Novelle erfolgte. Nun wird für die Definition von somatischen Zelltherapeutika ausdrücklich auf die europarechtliche Definition verwiesen.

[412] Vgl. dazu *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3, 3 sowie *Pannenbecker*, PharmR 2006, 363, 363.

sollen. Die Kritik lag auch darin begründet, dass die vom deutschen Gesetzgeber eingeführte Definition der somatischen Zelltherapeutika von der europäischen abwich. Die Definition des § 4 Abs. 20 AMG umfasste mehr Produkte als die europäische und war damit weiter gefasst. Nach der Definition in der Arzneimittel-Richtlinie in Anhang I Teil IV Ziffer 2 handelt es sich, wie an früherer Stelle bereits erläutert, bei der somatischen Zelltherapie nach EG-Recht um die Verwendung von autologen, allogenen oder xenogenen lebenden Körperzellen am Menschen, „deren biologische Eigenschaften durch eine Bearbeitung so verändert wurden, dass auf metabolischem, pharmakologischem und immunologischem Weg eine therapeutische, diagnostische oder präventive Wirkung erzielt wird“. Hierunter fallen Tissue Engineering-Produkte nicht, da sie nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, so dass es sich europarechtlich bei Tissue Engineering-Produkten nicht um somatische Zelltherapeutika handelt. Die deutsche Definition erfordert eine solche Wirkungsweise hingegen nicht, womit sie weiter ist als die europäische. Außerdem müssen nach der EU-Definition die biologischen Eigenschaften der Zellen verändert worden sein, wodurch sie ihre pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise aufweisen, während die deutsche Definition des § 4 Abs. 20 AMG dagegen auch unveränderte Körperzellen erfasst.[413] Durch die ATMP-Verordnung wurden die Tissue Engineering-Produkte dementsprechend als eigene Arzneimittelart klassifiziert die neben den somatischen Zelltherapeutika steht. Auch unterscheiden sich diese beiden verschiedenen Produkte aus naturwissenschaftlicher Sicht. Eine solche Unterscheidung ist wegen der Verschiedenheit der Verfahren auch sinnvoll und erforderlich, da die technischen Anforderungen an die Präparate jeweils unterschiedlich sind.[414]

b) Herstellungserlaubnis

Von der Novelle war auch die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG betroffen. Sie wurde explizit auf die Entnahme und Gewinnung von Stoffen menschlicher Herkunft zur gewerbs- oder berufsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln zum Zwecke der Abgabe an Andere ausgedehnt.[415] Dies ergab sich aus den vorgenommenen Änderungen des § 13 Abs. 1 S. 1 AMG. Das Erfordernis einer Erlaubnis der Herstellung zum Zwecke der Abgabe an Andere wurde neben u.a. Arzneimitteln und Wirkstoffen auf „andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft“ ausgedehnt. Es war nun nicht mehr erforderlich, dass es sich um Wirkstoffe handelte, so dass die Gewebeentnahme unter den neuen § 13 Abs. 1 S. 1 AMG subsumiert werden konnte, da es sich bei Gewebe und Zellen um Stoffe menschlicher Herkunft handelt, welche auch zur

413 Siehe hierzu *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 905; *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 409; *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3.

414 *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3, 3.

415 *Rath*, PSaktuell 2006, 19, 21; *Heinemann/Löllgen*, PharmR 2007, 183, 187.

Arzneimittelherstellung, nämlich der Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts, bestimmt waren. Gem. § 4 Abs. 14 AMG umfasst das Herstellen auch das „Gewinnen“, worunter auch die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen vom Spender, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden sollen, gefasst werden und somit als „Herstellen“ angesehen werden muss.[416] Neben dem „Gewinnen“ stellt nach § 4 Abs. 14 AMG auch das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe ein „Herstellen“ dar, so dass Einrichtungen, die menschliches Gewebe zu einem der in § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG genannten Zwecke bearbeiten, im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG ein Arzneimittel herstellen.[417] Damit war nach der 12. AMG-Novelle grundsätzlich eine Herstellererlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG auch für die entnehmenden Einrichtungen (Krankenhäuser, Ambulatorien und Arztpraxen) erforderlich, wenn das gewonnene Gewebe dem Tissue Engineering zugeführt werden sollte. Erlaubnispflichtig war aber weiterhin nur die Entnahme und Herstellung zum Zwecke der Abgabe an andere. Waren Hersteller und Anwender personenidentisch, lag keine Abgabe vor, so dass auch keine Herstellungserlaubnis erforderlich war.

Diese Ausdehnung des § 13 AMG auf die Entnahmestellen wurde von vielen Seiten kritisiert. Eine Überwachung der Entnahme wäre besser außerhalb der jeweiligen Gesetze des AMG oder des MPG geregelt worden, da diese beiden Gesetze auf die jeweiligen Produktgruppen der Arzneimittel und Medizinprodukte ausgerichtet sind. Eine eigenständige und gesetzesübergreifende Regelung der Entnahme und ihrer Überwachung wäre vorteilhafter gewesen.[418] Der vollständige Inhalt der Geweberichtlinie wurde erst mit dem Gewebegesetz vom deutschen Gesetzgeber verspätet in nationales Recht umgesetzt. Sie erfolgte, um Art. 5 der Geweberichtlinie, der sich auf die Überwachung der Beschaffung von menschlichen Geweben und Zellen bezieht, umzusetzen. Die europäischen Vorgaben der Geweberichtlinie und ihrer Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG sehen aber die aufwendigen Anforderungen nur für herstellende und verarbeitende Einrichtungen vor, nicht für Entnahmestellen.[419] Auch in Art. 2 Abs. 2 und Art. 3 der Durchführungsrichtlinie zur Geweberichtlinie 2006/17/EG wird klar zwischen der „Gewebeeinrichtung“ und der „Entnahmeorganisation“ unterschieden.[420] Die

416 *BÄK*, Stellungnahme zum Regierungsentwurf des Gewebegesetzes, S. 19 f.

417 Vgl. hierzu *Gaissmaier/Pannenbecker*, Orthopädie Mitteilungen 2006, 433, 434.

418 *Pannenbecker*, PharmR 2006, 363, 370. Zur Kritik siehe auch die Stellungnahme des Bundesrates zum Gewebegesetz: BT-Drs. 15/2360 S. 4 sowie *Pannenbecker*, Stellungnahme zum Entwurf der 14. AMG-Novelle, S. 7 f. sowie *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3, 4.

419 *Wilken/Sickmüller*, Pharm. Ind. 2006, 1070, 1071.

420 Eine Entnahme erfolgt nicht zwangsläufig durch die als Gewebeeinrichtung qualifizierte Einrichtung. Vgl. hierzu den Wortlaut des Art. 1 lit. h) der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich der Begriffsbestimmung der „Entnahmeorganisation“: „Eine Einrichtung […], die […] möglicherweise nicht als Gewebebank akkreditiert, benannt, zugelassen oder lizenziert ist“. Eine Differenzierung zwischen diesen beiden Einrichtungen ergibt sich auch aus Art. 2 Abs. 5 S. 2 der

deutsche Umsetzung geht damit über die europäischen Vorgaben hinaus. Damit verbunden ist für reine Entnahmeeinrichtungen ein unnötig erhöhter bürokratischer Aufwand, da die strengen Anforderungen der Geweberichtlinie und ihrer Durchführungsreichtlinie gerade für die Verarbeitung gelten sollen, welche einen höheren Risikofaktor bzgl. Durchführung, Hygiene und Sicherheit erfordern. Im Vergleich zur europarechtlichen Vorgabe ist hierbei eine Überregulierung gegeben, die das Tätigwerden der Entnahme erschwert. Insgesamt ist daher mit der deutschen Umsetzung keine ausreichende Trennung und Differenzierung der Bereiche Spende und Verarbeitung erfolgt. Dies führt dazu, dass viele Regeln des AMG, die auf die Herstellung von Arzneimitteln mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen zugeschnitten sind, undifferenziert auch für Tissue Engineering-Produkte und sämtliche Gewebe gelten, was die Besonderheit dieser Produkte und des menschlichen Gewebes aber nicht ausreichend berücksichtigt.[421] Eine Übertragung aller Regeln des AMG auf die reine Entnahme stellt sich als Überregulierung und unnötiger Aufwand sowohl praktischer als auch regulatorischer Natur dar.

Gem. der mit der Novelle eingeführten Übergangsvorschrift des § 138 AMG fand bis zum 1. September 2005 noch die alte Regelung des § 13 AMG Anwendung, außer für zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft. Ab diesem Zeitpunkt mussten Herstellungserlaubnisse beantragt werden.

c) Weitere Änderungen

Eine weitere Änderung infolge der 12. AMG-Novelle betraf den damaligen § 4a Nr. 4 AMG, welcher im Rahmen der 11. AMG-Novelle vom 21.06.2002 eingeführt wurde, indem der vorherige § 80 AMG aus rechtssystematischen Gründen an vorgerückter Stelle in das Gesetz eingefügt wurde.[422] Mit der 12. AMG-Novelle wurde das Wort „andere" aus dem Gesetzestext gestrichen, so dass diese Vorschrift nun unzweifelhaft auch auf autologe und nicht nur allogene Produkte Anwendung fand.

Ebenfalls änderte die Novelle den Gesetzestext des § 4 Abs. 19 AMG und damit die Definition für „Wirkstoffe". Zuvor lautete diese: „Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden". Dem wurde der Zusatz „oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Be-

Richtlinie 2006/17/EG: „Ankunft in Gewebebank *nach* Entnahme" (siehe ebenfalls Ziff. 1.4.2. des Anhangs IV zur Richtlinie 2006/17/EG). *Pannenbecker*, PharmR 2006, 363, 368.

421 Vgl. *Sickmüller/Porstner*, Stellungnahme des BPI zur 14. AMG-Novelle 2005, S. 25 f.

422 Siehe *Rehmann*, AMG § 4a Rn. 1. Nach § 4a S. 1 Nr. 4 AMG in der Fassung vor der 12. AMG-Novelle sind „menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf *andere* Menschen entnommen werden [und] wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden" vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen.

standteilen der Arzneimittel zu werden“ angehängt. Unter den neuen Zusatz können auch Gewebe, Zellen, Blut und Blutprodukte menschlicher Herkunft gefasst werden, sofern sie der Arzneimittelherstellung zu dienen bestimmt sind, da sie als Wirkstoffe fingiert werden.[423] Dies gilt auch, wenn sie nicht pharmakologisch wirken. Nach der Definition eines „wirksamen Arzneimittelbestandteils“ des Glossars zum GMP-Leifaden haben solche Bestandteile den Zweck, die pharmakologische Wirksamkeit oder einen anderen direkten Effekt in der Diagnose, Heilung, Linderung, Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit bereitzustellen oder die Struktur und Funktion des Körpers zu beeinflussen.[424] Ein pharmakologischer Effekt ist damit nicht zwingend für diese Einordnung notwendig.[425] Damit gelten diese Stoffe nicht mehr als erlaubnisfreie Roh- oder Grundstoffe und ihre Herstellung, also auch Gewinnung, untersteht § 13 Abs. 1 S. 1 AMG.

d) Zusammenfassung

Mit der 12. AMG-Novelle und der in ihrem Rahmen erfolgten Einführung der Definition für somatische Zelltherapeutika wurden die Tissue Engineering-Produkte implizit dem AMG unterstellt, da sie als Produkte der Definition eines somatischen Zelltherapeutikums unterfielen und damit auch per definitionem ein Arzneimittel waren. Für die Herstellung der Produkte einschließlich der Gewebeentnahme zu diesem Zweck war eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG einzuholen, es sei denn, alle Schritte von der Entnahme über Herstellung bis hin zur Anwendung erfolgten unter der Verantwortung ein und derselben Person, die entweder ein Arzt oder jedenfalls eine der Heilkunde befugten Person sein musste, vgl. § 4a S. 1 Nr. 3 a.F. AMG. Eine Zulassungspflicht bestand nur für ungerichtete allogene Transplantate, sofern diese ein Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 1 AMG darstellten.

3. Änderungen durch die 14. AMG-Novelle

Die 14. AMG-Novelle vom 29. August 2005 trat am 6. September 2005 in Kraft. Sie diente im Wesentlichen der Umsetzung von europäischen Richtlinien und zwar der Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG vom 31. März 2004, die eine Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung beinhalteten, sowie der Richtlinie 2004/24/EG vom 31. März 2004 über traditionelle pflanzliche Arzneimittel.[426] Tissue Engineering-Produkte waren von den Änderungen lediglich im Bereich der Herstellungserlaubnis und der Zulassung betroffen durch die

---

423 Vgl. *Saame*, PharmR 2003, 184, 185.

424 Vgl. bei *Kloesel/Cyran*, AMG, § 4 Anm. 60.

425 Auch wenn in dem Fall, dass ein Grund-, Roh- oder Ausgangsstoff neben arzneilich wirksamen Bestandteilen auch solche enthält, die nicht pharmakologisch wirken, es sich nicht um einen Wirkstoff handeln soll, vgl. *Rehmann*, AMG, § 4 Rn. 21; VG Hamburg PharmR 2002, 110 f.; *Kloesel/Cyran*, AMG, § 4 Anm. 29 und 60.

426 Siehe hierzu die Begründung des Gesetzesentwurfs, BT-Drs. 15/53/16 S. 1.

Änderungen der Fassungen der entsprechenden Vorschriften der § 13 AMG und § 21 AMG. Auch einige Vorgaben der Geweberichtlinie wurden mit der 14. AMG-Novelle umgesetzt.[427] Die vollständige Umsetzung der Geweberichtlinie erfolgte zwei Jahre später mit dem Gewebegesetz, was im Anschluss an die Änderungen durch die 14. AMG-Novelle näher erläutert wird.

a) Änderung des Arzneimittelbegriffes für Fertigarzneimittel in § 4 Abs. 1 AMG

Die 14. AMG-Novelle änderte die Definition des Fertigarzneimittels in § 4 Abs. 1 AMG. Zuvor waren „Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden", von diesem Begriff erfasst. Entscheidendes Merkmal war also das „Im-Voraus-Herstellen". Art. 2 Abs. 1 der Arzneimittel-Richtlinie änderte für das europäische Recht die Definition des Im-Voraus-Herstellens und erweiterte sie.[428] Unter Fertigarzneimitteln sind inzwischen auch solche Arzneimittel zu verstehen, die „zur Abgabe an Verbraucher [bestimmt sind], bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden". Das ehemals zentrale Definitionselement des „Im-Voraus-Herstellens" ist nach der Änderung nicht mehr allein ausschlaggebend für die Qualifizierung als Fertigarzneimittel. Auch die Inanspruchnahme eines industriellen Verfahrens oder eine gewerbliche Herstellung begründen die Einstufung als Fertigarzneimittel und erfordern damit eine Zulassung der so hergestellten Produkte.[429]

Tissue Engineering-Produkte gelten nach dieser Änderung als Fertigarzneimittel, wenn sie im Voraus, industriell oder gewerblich hergestellt werden und zur Abgabe bestimmt sind, allerdings ist nur bei allogenen Produkten eine Herstellung im Voraus überhaupt möglich. In den anderen Fällen könnte eine gewerbliche oder industrielle Herstellung vorliegen, wobei eine gewerbliche Herstellung bedeutet, dass hiermit auf unbestimmte Zeit eine fortlaufende Einnahmequelle geschaffen werden soll.[430] Dies ist bei Tissue Engineering-Unternehmen der Fall, so dass die dort erzeugten Produkte Fertigarzneimittel sind, wenn sie im Voraus hergestellt werden.[431] Fraglich ist dies aber bei einer krankenhausinternen Herstellung, wo oftmals kein Im-Voraus-Herstellen erfolgt, sondern die Produkte bei Bedarf und pateintenindividuell angefertigt werden. Eine solche Herstellung wird aufgrund ihres großen technischen Aufwandes niemals kostenlos erfolgen. Soll die Herstellung des Produkts der Behandlung von Patienten dienen, ist jedoch zwei-

427 Siehe BGBl 2005 Teil I Nr. 54, S. 1.

428 Art. 2 Abs. 1 der Arzneimittel-Richtlinie in der neuen Fassung, geändert durch Richtlinie 2004/27/EG besagt: „Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt."

429 BT-Drs. 15/5728 S. 81; *Gerstberger/Greifender*, PharmR 2005, 297, 298.

430 *Kloesel/Cyran,* AMG § 4 Anm. 9 und 68, § 13 Anm. 13.

431 *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 411; *Rath,* PSaktuell 2006, 19, 21.

felhaft, ob es sich um die Schaffung einer fortlaufenden Einnahmequelle, also einer gewerblichen Herstellung, handelt, oder ob nicht durch den Patienten lediglich eine Kostendeckung erfolgen soll. Daher ist zur Definition als Fertigarzneimittel auf das Merkmal der industriellen Herstellung abzustellen.

Das Gewebegesetz führte die Eigenschaft einer industriellen Herstellung als zentrales Abgrenzungskriterium in das AMG ein, ohne zugleich auch eine Erklärung des Begriffs in das Gesetz einzubringen.[432] Eine Erklärung hierfür enthält erst die Gesetzesbegründung zur 14. AMG-Novelle, wonach eine industrielle Herstellung „in Übereinstimmung mit dem allgemeinen Sprachgebrauch eine breite Herstellung nach einheitlichen Vorschriften" bedeuten soll[433] und bei der nach der Gesetzesbegründung zum Gewebegesetz für die Be- oder Verarbeitung anspruchsvolle technische (auch biotechnische) oder aufwendige maschinelle Verfahren eingesetzt werden[434]. Die Literatur versteht dies als Vorraussetzung für die Herstellung auch in quantitativer Hinsicht[435] und in der Regel die Herstellung einer bestimmten, größeren Anzahl von Produkten unter Zugrundelegung bestimmter Herstellungsvorschriften[436]. Eine industrielle Herstellung habe „den Bereich der Einzelmanufaktur verlassen"[437]. Sie sei ferner dadurch gekennzeichnet, dass sie in großem Maßstab und unter Einsatz von entsprechenden Produktionseinrichtungen und -anlagen ablaufe.[438] Im Falle von im Labor gezüchteten Zellen des Tissue Engineerings ist eine industrielle Herstellung bzw. Verarbeitung zu bejahen.[439] Größtenteils sind für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten biotechnologisch ausgerichtete Unternehmen der Industrie verantwortlich. Es handelt sich auch um eine umfangreiche Herstellung nach einheitlichen Vorschriften. Auch wenn jedes Tissue Engineering-Unternehmen andere Vorgehensweisen zur Herstellung des Fertigprodukts hat, gelten doch innerhalb des Unternehmens hinsichtlich des Verfahrens einheitliche Vorschriften. Zwar ist die Herstellung eines autologen oder gerichteten allogenen Produkts individuell, da sie für einen bestimmten Patienten und damit nicht in größerem Umfang erfolgt und dementsprechend keine Vielzahl von Produkten zugleich und im Voraus hergestellt wird, sondern es sich um eine Einzelproduktherstellung handelt. Dennoch erfolgt das Verfahren unter Zuhilfenahme von industriellen Vorrichtungen und

---

432 *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 269. Vgl. auch *Trommelmans/Selling/Dierickx*, Tissue Engineering 2007, 667, 669, wenn auch mit Bezug zum Text der ATMP-Verordnung.

433 BT-Drs. 15/5316 S. 33. So auch *Prinz*, PharmR 2008, 364, 366.

434 *Kloesel/Cyran*, AMG § 4 Anm. 8; BT-Drs. 16/5443, S. 57; BT-Drs. 15/5316 S. 33: Begründung zu § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG im Entwurf zur 14. AMG-Novelle. So auch OVG Lüneburg, Urteil vom 16.05.2006, Az. 11 LC 265/05, GesR 2006, 461-466, 465; *Roth*, PharmR 2008, 108, 112.

435 *Guttmann* in *Prütting*, Medizinrecht § 4 AMG Rn. 3.

436 *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 1.

437 *Prinz*, PharmR 2008, 364, 366.

438 *Kloesel/Cyran*, AMG § 4 Anm. 8.

439 Siehe z.B. *Pühler/Hübner/Middel*, MedR 2007, 16, 20; *Heinemann/Löllgen*, PharmR 2007, 183, 187; *Borchard-Tuch*, taz, die tageszeitung vom 8. Juni 2007, S. 14.

unter Verwendung von anspruchsvollen und aufwendigen technischen und/oder maschinellen Verfahren. Die in Tissue Engineering-Unternehmen hergestellten Produkte werden somit auf industrielle Weise hergestellt. Für die Annahme einer meist industriellen Herstellungsweise der Tissue Engineering-Produkte spricht auch Erwägungsgrund 6 der ATMP-Verordnung: Hier erfolgt die Aussage, die Verordnung gelte als lex specialis für die ihr unterfallenden Arzneimittel, die entweder industriell zubereitet werden oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Die ATMP-Verordnung erfasst ausdrücklich Tissue Engineering-Produkte, ihr Entstehungsgrund war gerade eine europäisch einheitliche rechtliche Erfassung von Tissue Engineering-Produkten, so dass sie davon ausgeht, dass diese in der Regel industriell bzw. mit Hilfe eines industriellen Verfahrens hergestellt werden. Die Verordnung erfasst u.a. die Massenproduktion von allogenen Implantaten sowie die Einzelproduktion von autologen Implantaten, wenn diese unter dem Einsatz eines standardisierten, industriellen Verfahrens erfolgt. Nicht erfasst sind Arzneimittel für eine einmalige Anwendung, welche in nicht-industrieller Weise und aufgrund einer ärztlichen Verordnung für einen individuellen Patienten angefertigt worden sind, vgl. Art. 28 Nr. 2 der ATMP-Verordnung.[440] Bei einer Herstellung in Krankenhäusern, Kliniken und Gewebebanken, also Einrichtungen, die keine Industrie-Unternehmen darstellen, ist zu beachten, ob die Herstellung für den hausinternen Eigenbedarf, also lediglich zur Anwendung an einem Patienten der konkreten Einrichtung, ohne Abgabe des angefertigten Produkts aus der Institution heraus, und damit eher als Einzelfall oder aber gewerbsmäßig und regelmäßig erfolgt. Bei Gewebebanken kann eine industrielle Herstellung angenommen werden, da hier eine Herstellung zumeist gewerblichen Zwecken dient und daher auch größer angelegt sein wird sowie unter zu Hilfenahme von industriellen Einrichtungen und Anlagen erfolgt. Dies ist aber keinesfalls zu generalisieren und muss im Einzelfall geprüft werden.

Anders sieht dies gegebenenfalls bei einer Herstellung im Krankenhaus oder Klinikum aus. Eine solche kann zwar kaum mit einer Großproduktion der Industrie verglichen werden, insbesondere bei Einzelanfertigungen, jedoch werden unzweifelhaft anspruchsvolle und aufwendige technische und maschinelle Verfahren eingesetzt, wie es eine industrielle Herstellung voraussetzt. Auch sind für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten entsprechende Produktionseinrichtungen und -anlagen erforderlich. In den meisten Fällen liegt somit auch bei einer Herstellung im Krankenhaus oder Klinikum eine industrielle Verarbeitung vor, so dass Tissue Engineering-Produkte in den meisten Fällen Fertigarzneimittel sind. Ausgenommen waren zu dem Zeitpunkt solche Fälle, in denen es wegen Personenidentität zwischen Hersteller und Anwender nicht zu einer Abgabe an Andere kam, da die Einordnung als Fertigarzneimittel eine Abgabe voraussetzt.

---

440 *Hansmann*, MedR 2006, 155, 157.

b) Zulassungspflicht

Die 14. AMG-Novelle bewirkte auch Änderungen im Bereich der Zulassungspflicht für die dem AMG unterfallenden Arzneimittel.[441] Dadurch, dass einige Arten von Tissue Engineering-Produkten nach der 14. AMG-Novelle als Fertigarzneimittel galten, wäre eine Zulassungspflicht für diese Produkte die Folge gewesen.[442] Gem. des durch die 14. AMG-Novelle neu eingeführten § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG bedurfte es einer Zulassung aber nicht, wenn es sich um Arzneimittel handelte, „bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden". Darunter fielen autologe Tissue Engineering-Produkte und allogene Produkte im Rahmen einer gerichteten Spende. Gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG a.E. galt die Ausnahme der Zulassungspflicht im Wege einer Rückausnahme nicht für die unter § 4 Abs. 20 AMG fallenden Arzneimittel („es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 4, 9 oder 20"), so dass für diese Arzneimittel eine Zulassung zu beantragen war. Da nach deutschem Recht die Tissue Engineering-Produkte nach den Änderungen der 12. AMG-Novelle von § 4 Abs. 20 AMG erfasst wurden, unterfielen sie dieser Ausnahme des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG und wären damit doch zulassungspflichtig gewesen. Diese Ausnahme galt jedoch nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG a.E. nur „mit Ausnahme der Aufbereitung oder der Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration". Der Gesetzestext sah hier eine Rückausnahme der Rückausnahme vor. Autologe Produkte der Gewebezüchtung waren nicht von der Zulassungspflicht erfasst. Sie glichen ohnehin wegen ihrer individuellen Herstellung für eine bestimmte einzelne Person eher einem Rezepturarzneimittel, für das gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG keine Zulassung erforderlich war, als einem Fertigarzneimittel.[443] Allogene Gewebeprodukte hingegen unterfielen der Zulassungspflicht, sofern sie zur Abgabe an andere bestimmt und damit Fertigarzneimittel waren.[444]

Schon vor der 14. AMG-Novelle waren ungerichtete allogene Produkte der Zulassungspflicht unterworfen,[445] mit der 14. AMG-Novelle erweiterte sich die Zulassungspflicht auf gerichtete allogene Produkte. Autologe Tissue Engineering-Produkte wurden im Endergebnis durch eine doppelte Rückausnahme im § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG von der Zulassungspflicht befreit. Dass die Tissue Engineering-Produkte von der Zulassungspflicht nach der 14. AMG-Novelle ausgenommen waren, war anfangs nicht geplant. Aufgrund dessen, dass zu der Zeit noch keine europarechtliche Regelung für diese Produkte existierte, plante der Gesetz-

441 Vgl. § 4a S. 1 Nr. 3 AMG.
442 *Gerstberger/Greifender*, PharmR 2005, 297, 298.
443 Siehe *Roth*, PharmR 2008, 108, 114.
444 *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 412.
445 So auch *Gerstberger/Greifender*, PharmR 2005, 297, 298.

geber für die 14. AMG-Novelle die Einführung einer nationalen Zulassungspflicht. Da bekannt war, dass die europäische Kommission an einem Verordnungsentwurf für neuartige Therapien arbeitete, unter den definitiv auch Tissue Engineering-Produkte fallen sollten und in welchem zu dem Zeitpunkt schon die eindeutige Tendenz zu erkennen war, Arzneimittel für neuartige Therapien zwingend einem zentralen (europäischen) Zulassungsverfahren zu unterstellen, war es nach Meinung vieler Kritiker unverhältnismäßig, eine nationale Zulassungspflicht einzuführen, wenn einige Zeit später eine EU-Verordnung eine zentrale Zulassung für diese Produkte fordern würde. Dieser Kritik entsprach der Gesetzgeber durch die Einführung des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG.[446]

c) Herstellungserlaubnis

Nach der 12. AMG-Novelle war eine vollständige Herstellungserlaubnis für alle gewebeentnehmenden Einrichtungen, die das Gewebe zur Abgabe bereit hielten, erforderlich geworden, was zu einiger Kritik geführt hatte. Eine solche Erlaubnis und die Anforderungen, die an diese gestellt werden, sind auf pharmazeutische Unternehmen zugeschnitten und beinhalten einen hohen technischen Aufwand und Verwaltungsaufwand. Für entnehmende Ärzte oder Kliniken ist dieser aber unverhältnismäßig hoch, unangemessen und wird auch nicht von der Geweberichtlinie gefordert. Dieser Kritik kam der Gesetzgeber im Rahmen der 14. AMG-Novelle entgegen, da hiernach § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG ausdrücklich regelte, dass die entnehmenden Einrichtungen in die Herstellererlaubnis des die Endprodukte anfertigenden Herstellers einbezogen sein können und in dem Fall beauftragte Betriebe und damit Betriebsstätten des Herstellers darstellen und keine eigene Herstellungserlaubnis benötigen.[447] Dies gilt jedoch nur, wenn sie die Entnahme im Auftrag eines die Endprodukte erzeugenden Herstellers, der im Besitz einer Herstellungserlaubnis ist, vornehmen.

Die Übergangsregelung des § 138 Abs. 1 AMG, die vorsah, die Einholung einer Herstellungserlaubnis für die entnehmenden Stellen ab dem 1. September 2005 erforderlich zu machen, hatte sich für die Praxis als zu kurz bemessen erwiesen. Nach der 14. AMG-Novelle wurde diese Übergangsfrist somit um ein Jahr bis

[446] Siehe hierzu: *Sickmüller/Porstner*, Stellungnahme des BPI zur 14. AMG-Novelle 2005, S. 27; *Sickmüller/Porstner*, GesR 2005, 392, 395; *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 904; *Pannenbecker*, Stellungnahme zum Entwurf der 14. AMG-Novelle, S. 9; BT-Drs. 15/5728 S. 75, 77, 79 und 81.

[447] Für eine solche Änderung in diesem Bereich hatte sich schon der Bundesrat ausgesprochen: BT-Drs. 15/5728 S. 75 u. 77. Siehe zu den Änderungen näher *Schickert/Heinemann*, PharmR 2006, 408, 412. Die Entnahmeeinrichtungen müssen der zuständigen Behörde lediglich nachweisen, dass geeignete Räume vorhanden sind und die Entnahme und Prüfung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erfolgen. Ansprechpartner ist die zuständige Landesbehörde des Unternehmens. *Schorn*, Medizinproduktejournal 2005, 89, 90; *Sickmüller/Wilken*, Pharm. Ind. 2005, 901, 905.

zum 1. September 2006 verlängert.[448] Dies galt gem. § 138 Abs. 1 S. 2 AMG auch für die Entnahme einer geringen Menge Blut, das zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration oder -züchtung benötigt wurde.[449]

d) Zusammenfassung

Nach der 14. AMG-Novelle waren viele Typen der Tissue Engineering-Produkte – je nach Art ihrer Herstellung – als Fertigarzneimittel gem. § 4 Abs. 1 AMG anzusehen und damit zulassungspflichtig. Autologe Tissue Engineering-Produkte waren wegen § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG von der Zulassungspflicht befreit. Erfolgte die Gewebeentnahme im Auftrag der herstellenden Unternehmen oder Einrichtungen, so umfasste die Herstellungserlaubnis dieser Unternehmen oder Einrichtungen auch die Entnahmestellen und eine eigenständige Herstellungserlaubnis war für diese nicht mehr erforderlich.

4. Änderungen durch das Gewebegesetz

Das sog.Gewebegesetz (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen) vom 20. Juli 2007, in Kraft getreten am 1. August 2007, diente der endgültigen Umsetzung der Geweberichtlinie ins deutsche Recht.[450] Regelungsziel der Geweberichtlinie war die Schaffung einheitlicher Rahmenbedingungen für hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen. Dementsprechend war das Ziel des deutschen Gesetzgebers, die Qualität und Sicherheit beim Umgang mit menschlichem Gewebe zu gewährleisten, qualitative Standards zu erreichen, Schutz vor übertragbaren Krankheiten durch infektiöses Gewebe zu bieten, die Verhinderung der Verwendung minderwertiger Gewebe und die Gewährleistung einer schnellen Rückverfolgbarkeit.[451] Das Gewebegesetz gilt – wie auch die Geweberichtlinie – nicht für die forschungsbedingte Nutzung von Gewebe.[452]

---

448 Siehe dazu BT-Drs. 15/5728 S. 77; BPI Geschäftsbericht 2006 S. 76.

449 *Schorn*, Medizinproduktejournal 2005, 89, 90.

450 Erste Umsetzungen einiger Vorschriften der Geweberichtlinie erfolgten, wie schon erwähnt, bereist innerhalb der 12. und 14. AMG-Novelle. Die Transformation in nationales Recht seitens des deutschen Gesetzgebers erfolgte über ein Jahr zu spät: Nach europäischen Vorgaben hätte die Geweberichtlinie bereits spätestens bis zum 7. April 2006 umgesetzt werden müssen, Art. 31 Abs. 1 S. 1 der Geweberichtlinie. Das endgültig beschlossene Gewebegesetz war eine stark überarbeitete Version des ersten Entwurfs. Parlamentarier aller Fraktionen hatten Nachbesserungen gefordert, woraufhin die Vorlage in mehr als 50 Punkten geändert wurde. *Rieser*, DÄBl, 2007, A-1623; *Stork*, GesR 2008, 287, 287 f.

451 Siehe *Parzeller/Zedler/Rüdiger*, Rechtsmedizin 2007, 293, 299.

452 *Heinemann/Löllgen*, PharmR 2007, 183, 184. Damit entspricht es dem Erwägungsgrund 11 der Geweberichtlinie.

a) Änderungen im TPG

aa) Anwendungsbereich des TPG

Die Neufassung des § 1 TPG hat den Anwendungsbereich des TPG modifiziert. Durch die Änderung des § 1 Abs. 1 TPG wird Gewebe nicht mehr zusammen mit Organen und Organteilen unter die Legaldefinition „Organe" gefasst, sondern steht gleichrangig neben den Organen. Der Begriff „Gewebe" wurde erstmals durch die Einführung des § 1a Nr. 4 TPG gesetzlich definiert.[453] Hiernach sind Gewebe „alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen". Im Gegensatz zur vorherigen Fassung des TPG sind jetzt auch einzelne Zellen, die sich nicht in einem Gewebeverband befinden, vom Anwendungsbereich erfasst und das TPG gilt auch für ihre Entnahme und Übertragung.[454] Es handelt sich bei ihnen nicht um Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG, wie es § 1a Nr. 4 TPG verlangt, und sie haben, wie dargelegt, keine Fähigkeit zur eigenständigen Funktionsausübung innerhalb des Gesamtorganismus in einer den inneren Organen vergleichbaren Weise. § 1a Nr. 1 TPG definiert Organe dahingehend, dass sie „aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers [sind], die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden" oder es musste sich nach den Änderungen des Gewebegesetzes zumindest um „Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können" handeln.[455] Die für das Tissue Engineering entnommenen Substanzen besitzen keine solche vergleichbare funktionelle Einheit hinsichtlich Struktur und Blutgefäßversorgung und besitzen vor allem nicht die Fähigkeit zum Vollzug eigenständiger, mit einem inneren Organ vergleichbaren Funktionen im Gesamtorganismus als Zusammenschluss mehrerer Zellen. Auch soll das entnommene Gewebe *an sich* nicht zum gleichen Zweck wie das ganze Organ verwendet werden, sondern dient als „Rohstoff" zur Weiterverarbeitung.[456] Damit fallen die für das Tissue Engineering entnommenen Gewebe oder Zellen nicht unter den Organbegriff des § 1a Nr. 1 TPG und sind als „Gewebe" im Sinne des § 1a Nr. 4 TPG anzusehen. Die Unterstellung einzel-

---

453 *Roth*, A & R 2008, 25, 26. Auch wenn „Gewebe" zuvor gesetzlich nicht definiert war, wurde in § 77 Abs. 2 AMG dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Zuständigkeit für (die noch undefinierten) Gewebezubereitungen zugeteilt, sowie auch für die somatischen Zelltherapeutika.

454 *Parzeller/Zedler/Rüdiger*, Rechtsmedizin 2007, 293, 294; *Karbe et al.*, Rechtsmedizin 2007, 380, 380.

455 In der Geweberichtlinie ist jedoch nicht vorgesehen, dass unter den Begriff „Organ" auch einzelne Zellen fallen können, sofern sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ übertragen werden können. Deshalb kam es im Rahmen der 15. AMG-Novelle zu einer diesbezüglichen Änderung und einzelne Zellen sind nicht mehr vom Organbegriff umfasst, auch wenn sie zum Zweck wie das ganze Organ verwendet werden sollen.

456 Vgl. *Roth*, A & R 2008, 25, 27 f.

ner Zellen unter das TPG beinhaltete die Intention des Gesetzgebers, rechtliche Lücken hinsichtlich der Behandlung von einzelnen Zellen zu schließen, da die Geweberichtlinie, deren Umsetzung das Gewebegesetz diente, neben Geweben auch einzelne Zellen erfasst.[457]

Das Gewebegesetz hat mit § 1a Nr. 7 TPG eine Definition für die „Übertragung" eingeführt, nach der eine solche „die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers" ist. Dies erfasst die Produkte des Tissue Engineerings, welche nach Fertigstellung „in oder an einem menschlichen Empfänger" angewendet werden. Eine unveränderte und unverarbeitete Verwendung am Menschen wird vom Gesetz nicht gefordert. Die Gesetzesbegründung des Bundestags stellt ausdrücklich klar, dass auch ein mittelbares Übertragungsziel ausreichend ist für die Bejahung einer Übertragung und dass Organe und Gewebe unmittelbar oder aber erst nach Bearbeitung als Arzneimittel auf andere Menschen übertragen werden können.[458] Das TPG soll demzufolge nach der Intention des Gesetzgebers auf jegliche Zell- oder Gewebeentnahme anzuwenden sein, auch wenn nicht die klassische Transplantation beabsichtigt ist. Jede Art von Anwendung des entnommenen Gewebes im oder am menschlichen Körper, auch nach Zwischenschritten wie z.B. einer Verarbeitung, gilt als Übertragung, so dass die Entnahme zum Zwecke des Tissue Engineering so wie bisher dem TPG unterfällt. Lediglich die Entnahme im Rahmen einer Heilbehandlung, also zu therapeutischen Zwecken, ist nicht erfasst. Dies entspricht der Sachlage, dass die Änderungen des Gewebegesetzes der Umsetzung der Geweberichtlinie dienen, welche ebenfalls jegliches entnommenes Gewebe erfasst und nicht lediglich solches, das zur unveränderten Transplantation bestimmt ist. Diese Argumentation wird auch von § 2 Abs. 1 S. 1 TPG gestützt, der eine entsprechende Aufklärung darüber fordert, dass eine medizinische Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln möglich ist.[459] § 2 Abs. 1 S. 1 TPG geht damit ausdrücklich davon aus, dass die Gewebeentnahme zum Zwecke der Arzneimittelherstellung vom Anwendungsbereich des TPG erfasst ist.

---

457 Siehe zur Definition von Gewebe und Zellen in Art. 3 a) und b) der Geweberichtlinie. Zudem besagt Erwägungsgrund 6 der Geweberichtlinie ausdrücklich, dass die Geweberichtlinie auch bei Geweben und Zellen zur Nutzung in industriell hergestellten Produkten für die Spende, Beschaffung und Testung, also auch für die Entnahme, gelten solle, soweit die weiteren Schritte von anderen Gemeinschaftsbestimmungen gedeckt sind. Siehe auch Art. 2 Abs. 1 Unterabsatz 2 der Geweberichtlinie.

458 BT-Drs. 16/5443, S. 53.

459 § 2 Abs. 1 S. 1 TPG: „Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme und die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung einschließlich einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln aufklären."

Durch die Streichung des Wortes „andere“ im Zusammenhang mit der Übertragung in § 1 Abs. 1 TPG gilt die Anwendbarkeit des TPG für die Zellentnahme nun sowohl für autologe als auch für allogene Verfahren. Die Entnahme für ein autologes Verfahren könnte aber gegebenenfalls wegen des neu eingefügten § 1 Abs. 2 Nr. 1 TPG vom Anwendungsbereich ausgenommen sein. Hiernach gilt das TPG „nicht für Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden“[460]. Die Übertragung muss hierzu innerhalb *eines* chirurgischen Eingriffs erfolgen, so dass Entnahme und Rückübertragung in engem fachlichem Zusammenhang stehen[461]. Beim Verfahren des Tissue Engineerings ist das Verfahren aber wegen der vielen Zwischenschritte wesentlich zeitaufwendiger, allein das Vermehren der Zellen dauert einige Zeit. Der Begriff des „chirurgischen Eingriffs“ lässt sich nicht über den konkreten chirurgischen Vorgang, der eine Behandlung am Menschen darstellt, hinaus ausweiten, was aber notwendig wäre, um auch die Herstellung des Tissue Engineering-Implantats zu erfassen. Neben einer Aufbereitung in vitro wird das hergestellte Produkt zudem in einem *neuen* chirurgischen Eingriff und damit in einem *anderen* Eingriff als dem der Gewebeentnahme implantiert. Daher ist die Anwendung von Tissue Engineering-Produkten nicht von der Ausnahme des § 1 Abs. 2 Nr. 1 TPG erfasst.

Auf die Gewebe- oder Zellentnahme mit dem Ziel der Verwendung für das Tissue Engineering finden somit nach den Änderungen des Gewebegesetzes nach wie vor die Vorschriften des TPG Anwendung. Der Anwendungsbereich des TPG erfasst auch die Vorbereitung der Maßnahmen für eine Übertragung, da die Anwendung von Tissue Engineering-Produkten nun ausdrücklich eine Übertragung im Sinne des TPG darstellt. In diesem Zusammenhang ist in der Herstellung von Tissue Engineering-Produkten in einem Unternehmen bzw. im Labor eine Vorbereitung dieser Maßnahme zu sehen. Die Anwendung der fertigen Tissue Engineering-Produkte ist der Formulierung des § 1 Abs. 1 S. 1 TPG nach als „Übertragung“ vom Anwendungsbereich erfasst.

bb) Weitere Vorschriften

Genaueres zur Organ- und Gewebeentnahme zur Rückübertragung regelt der neue § 8c TPG, während in § 8d TPG die besonderen Pflichten der Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, niedergelegt sind. Hierbei ist zu beachten, dass die gesetzlichen Regelungen betreffend Gewebeeinrichtungen in zwei verschiedenen Gesetzen zu finden sind, im TPG und im AMG. Das TPG enthält in § 1a Nr. 8 die Definition einer Gewebeeinrichtung und legt fest, dass eine solche „eine Einrichtung [ist], die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet,

460 Dies entspricht dem Art. 2 Abs. 2 a) der Geweberichtlinie.

461 *Gaissmaier et al.*, Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007, 369, 371; BT-Drs. 16/5443, S. 56.

verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt". Ferner stellt § 8c TPG persönliche Anforderungen bei einer Gewebeentnahme bzgl. der spendenden Person auf und fordert in Abs. 1 Nr. 2 und 3, dass „die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden". In § 8d TPG finden sich die Voraussetzungen, unter denen eine Gewebeeinrichtung tätig werden darf, so z.B. dass sie verpflichtet ist, die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, wovon insbesondere die Bereiche der Spenderidentifikation, des Entnahmeverfahrens und der Spenderdokumentation betroffen sind. Auch ist eine ärztliche Überprüfung der verwendeten Gewebe vorgeschrieben, § 8d Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TPG, und es hat eine Qualitätssicherung für diese Maßnahmen zu erfolgen, § 8d Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TPG. Die Vorschrift des § 8d Abs. 2 TPG führt verschiedene Dokumentationspflichten der Einrichtungen aus, welche in Abs. 3 vertieft werden, in welchem auch das Erfordernis von Berichten über die Tätigkeiten der Gewebeeinrichtung an die zuständige Bundesoberbehörde festgeschrieben ist.

Damit finden sich die Anforderungen an die tatsächlichen Gegebenheiten einer Gewebeeinrichtung und die Auflistung ihrer Pflichten und zu beachtenden Standards im TPG. Im AMG hingegen ist geregelt, welche Erlaubnisse eine Gewebeeinrichtung benötigt, um tätig zu werden. Hierbei handelt es sich je nach Umständen um die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG sowie um besondere Erlaubnisse zur Entnahme von Gewebe, worauf sogleich noch eingegangen wird. Die Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um eine Herstellungserlaubnis oder eine gesonderte Erlaubnis zur Gewebeentnahme erteilt zu bekommen, finden sich ebenfalls im AMG (§§ 13 ff., 20b, 20c AMG). Die von Gewebeeinrichtungen zu beachtenden Vorschriften sind damit in zwei Gesetzen gesplittet.

Weitere Vorschriften zur Gewebeentnahme finden sich in § 13c TPG, welcher das Rückverfolgungsverfahren von Geweben betrifft und auf welches auf indirekt § 63c Abs. 2 S. 3 AMG Bezug nimmt, sowie § 16b TPG, betreffend die Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung.[462] In Anlehnung an Art. 15 Abs. 4 der ATMP-Verordnung enthält § 15 Abs. 2 TPG die Vorgabe, Daten das entnommene Gewebe betreffend 30 Jahre lang aufzubewahren und diese unverzüglich zur Verfügbarkeit stellen zu können. Gem. § 15 Abs. 2 S. 2 TPG sind diese Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist zu löschen oder zu anonymisieren, sie wer-

---

462 Gem. des neuen Abs. 2 des § 9 TPG hat die Organentnahme und Übertragung Vorrang vor der Entnahme von Geweben. Die Gewebeentnahme ist gem. § 9 Abs. 2 S. 2 TPG „erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinationsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird".

den also nicht auf unbestimmte Zeit gespeichert. Die Speicherung und Aufbewahrung personenbezogener Daten von Spender und Empfänger auch bei Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und nicht nur die Speicherung und Aufbewahrung der Daten von Empfängern von Organen oder unverändert übertragenen Gewebetransplantaten ist notwendige Auswirkung der Pharmakovigilanzvorschriften der ATMP-Verordnung und den Vorgaben im TPG. Die Zulässigkeit von Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten regelt § 7 TPG. Gem. § 14 Abs. 2 S. 1 TPG gilt, dass personenbezogene Daten der Spender und der Empfänger von den am gesamten Transplantationsverfahren und dessen Vorbereitung und Nachsorge beteiligten Personen nicht offenbart werden dürfen. Die im Rahmen des TPG erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nach § 14 Abs. 2 S. 3 TPG nicht für andere als im TPG genannte Zwecke verwendet werden. Für die Zell- oder Gewebeentnahme zum Zweck des Tissue Engineering ist das TPG anwendbar. Gem. § 14 Abs. 2 S. 5 TPG haben die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebeeinrichtung technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Weitergabe erfolgt.

§ 17 TPG bezieht nun neben dem Verbot des Organhandels auch das des Gewebehandels ein. Die Auswirkungen auf die Zulässigkeit einer Veräußerung entnommener Substanzen als Rohstoffe sollen an späterer Stelle im Zusammenhang mit der Zulässigkeit und Möglichkeit einer Kommerzialisierung von Körpersubstanzen näher erläutert werden. Hier sei nur erwähnt, dass vom Handelsverbot nun auch die Gewebe und einzelnen Zellen nach ihrer Entnahme erfasst sind, die deshalb nicht mit Gewinnerzielungsabsicht veräußert werden dürfen. Gem. § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TPG ist aber die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels erforderlichen Maßnahmen erlaubt. Dies betrifft aber nur die Beteiligten, die berufsmäßig mit Lagerung, Kühlung oder Transport der entnommenen Körpermaterialien bzw. der Vorbereitung ihrer Übertragung in Berührung kommen. Insbesondere erlaubt § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG einen Handel mit den unter Verwendung der entnommenen Organe oder Gewebe hergestellten Produkten, die der Zulassungspflicht unterliegen. Damit sind Tissue Engineering-Produkte, die zu der Zeit größtenteils der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 1 S. 1 AMG unterlagen und die derzeit überwiegend der Pflicht zur zentralen Zulassung unterliegen, von dem Handelsverbot des § 17 Abs. 1 S. 1 TPG ausgenommen. Nicht erfasst von der Ausnahme des Handelsverbots waren autologe Produkte, denn sie unterfielen zu der Zeit nicht der Zulassungspflicht. Ebenso unterlagen dem Verbot auch Gewebezubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 30 AMG, für die statt einer Zulassung eine Genehmigung erforderlich war und noch ist. Dies ist auch nach den letzten Änderungen des AMG noch der Fall und derzeit gültig.

b) Änderungen im AMG

aa) Anwendungsbereich des AMG

Entsprechend der Änderung der Organ-Definition im TPG erfolgte eine Änderung des § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG, der zuvor regelte, dass „die in § 9 S. 1 TPG genannten Organe und Augenhornhäute" keine Arzneimittel seien. Die neue Fassung von § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG beinhaltete die Vorgabe, Arzneimittel seien nicht „Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind". Als Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG gelten aber nicht Gewebe und einzelne Zellen, denn sie fallen unter § 1a Nr. 4 TPG und sind damit Gewebe und ausdrücklich keine Organe. Damit waren Gewebe und insbesondere einzelne Zellen auch nach den Änderungen des Gewebegesetzes nicht vom Ausschlussgrund des § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG erfasst und vom Anwendungsbereich des AMG erfasst.[463]

Das Gewebegesetz führte ferner zu einer Neufassung des § 4a S. 1 Nr. 4 AMG. Der deutsche Gesetzgeber war zu dieser Änderung gezwungen, da die Geweberichtlinie eine solche Ausnahme vom Anwendungsbereich, wie sie vor dem Gewebegesetz im AMG zu finden war, nicht vorsieht. Der vorherige Gesetzestext besagte, dass das AMG keine Anwendung finden sollte auf „menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden". Hiervon waren, wie schon dargelegt, Tissue Engineering-Produkte trotz anders lautender Meinungen erfasst, sofern sie die Voraussetzungen des § 4a S. 1 Nr. 4 AMG a.F. erfüllten. Die geänderte Version schloss nun „Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden", vom Anwendungsbereich des AMG aus. Der Begriff des „Behandlungsvorgangs" kann zwar weiter gefasst werden als der des „chirurgischen Eingriffs" in § 1 Abs. 2 Nr. 1 TPG, da ein Behandlungsvorgang über einen einzelnen konkreten Eingriff in den Körper bzw. über eine einmalige Anwendung hinausgehen kann. Dennoch ist das Gesamtprozedere, dass bei einer Gewebeentnahme beginnt, die Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts einschließt und mit der Anwendung dieses Produkts endet, nicht als ein lange andauernder Behandlungs*vorgang* anzusehen. Dies gilt auch ungeachtet dessen, dass es sich immer noch um ein und denselben Vorgang handeln soll, wenn die Behandlung länger andauert oder unterbrochen wird[464]. Die Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts stellt lediglich eine Vorbereitungshandlung für die eigentliche Behandlung dar, bei der es noch zu keiner „Behandlung" im Sinne einer versuchten Linderung oder Heilung der Krankheit bzw. Änderung des körperlichen Zustands des Patienten kommt. Das Verfahren nimmt einige Zeit in

463 *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 35.
464 Vgl. *Gaissmaier et al.*, Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007, 369, 371.

Anspruch und stellt sich als Ablauf mehrerer einzelner Vorgänge dar: Das Entnehmen der Zellen, die Isolierung, Vermehrung und anschließende Aussäung dieser Zellen auf der Matrix und die anschließende Implantation. Erst hiernach erfolgt die Anwendung der Produkte mit einer entsprechenden Zweckbestimmung. Auch die Gewebeentnahme ist damit nicht in den Behandlungsvorgang integriert, sondern findet statt, um die Grundvoraussetzungen für die Erzeugung des Tissue Engineering-Produkts zu schaffen. Hiervon zu unterscheiden ist eine länger andauernde Behandlung, bei der es zu wiederholten Anwendungen von Produkten oder einem langsam erfolgenden Anwendungsprozess kommt oder der Unterbrechung einer Behandlung, bei der zunächst einmal eine Anwendung begonnen haben muss, um unterbrochen werden zu können. Wie schon bei dem sehr ähnlich lautenden § 1 Abs. 2 Nr. 1 TPG erfasst der durch das Gewebegesetz geänderte Wortlaut des § 4a S. 1 Nr. 4 AMG a.F. daher keine Tissue Engineering-Produkte, sondern nur „klassische“ Gewebetransplantate.[465] Weiterhin war das AMG nur nicht anwendbar in den Fällen des § 4a S. 1 Nr. 3 AMG a.F., welcher vom Gewebegesetz nicht verändert wurde.[466]

bb) Einführung des Begriffs der Gewebezubereitungen in § 4 Abs. 30 AMG

Mit § 4 Abs. 30 S. 1 AMG erfolgte im Rahmen des Gewebegesetzes die Definition des Begriffs der „Gewebezubereitungen“. Bereits im Rahmen der 14. AMG-Novelle war dieser Begriff in das AMG eingeführt worden, und zwar in § 77 Abs. 2 AMG unter der Festlegung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts für u.a. „Gewebezubereitungen“ als zuständige Bundesoberbehörde gem. § 77 Abs. 1 AMG. Definiert wurde der Begriff dort jedoch nicht. Gem. § 4 Abs. 30 AMG handelt es sich nun bei Gewebezubereitungen um „Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind […]“. Damit werden grundsätzlich alle Gewebe im Sinne des TPG und Zubereitungen aus solchen, unabhängig von deren Beschaffenheit und den Herstellungs- bzw. Be- oder Verarbeitungsverfahren, erfasst, sofern sie der Arzneimitteldefinition des § 2 Abs. 1 AMG entsprechen.[467] Aufgrund der

---

465 So auch *Gaissmaier et al.*, Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007, 369, 371. Den Begriff der „klassischen“ Gewebezubereitungen verwendet auch BT-Drs. 16/5443 S. 58. In der Gesetzesbegründung wird als Beispiel für diese Ausnahme vom Gesetzgeber die Schädelkalotte genannt, BT-Drs. 16/5443 S. 56.

466 Siehe auch: *Roth*, A & R 2008, 25, 29.

467 *Auer*, Medizinproduktejournal 2007, 131. Damit fallen unter das Gewebegesetz beispielsweise auch Haut, Knochen, Herzklappen und Augenhornhäute, die zur unmittelbaren Übertragung bestimmt sind, ebenso Knochenmark und Zellen sowie insbesondere Stammzellen, die vor der Anwendung am oder im Menschen zunächst be- oder verarbeitet werden sollen. Siehe dazu BT-Drs. 16/3146 S. 21. Für „klassisches“ Gewebe, das nicht zu einem Arzneimittel weiterverarbeitet werden soll, war zuvor das AMG ausdrücklich nicht anwendbar, vgl. § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG a.F.: „Arzneimittel sind nicht die in § 9 Satz 1 des Transplantationsgesetzes genannten Organe und Augenhornhäute, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind.“ Sie unterstanden dem TPG.

Gewebedefinition des § 1a Nr. 4 TPG sind auch einzelne Zellen von § 4 Abs. 30 AMG erfasst, wenn sie zur Verwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind. Wie bereits dargestellt, handelt es sich bei Tissue Engineering-Produkten um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG und ihre Ausgangsstoffe (isolierte menschliche Zellen) unterfallen dem Gewebebegriff des § 1a Nr. 7 TPG. Dementsprechend sind Tissue Engineering-Produkte „aus solchen Geweben hergestellt", wie es § 4 Abs. 30 S. 1 AMG verlangt. Da meistens Trägergerüste verwendet werden und durch die Vermehrung auch eine Veränderung der Zellen erfolgt, handelt es sich nicht „nur" um Gewebe im Sinne des TPG, sondern um Produkte, die hieraus hergestellt worden sind. Tissue Engineering-Produkte sind auch nicht nach § 4 Abs. 30 S. 2 AMG vom Begriff der Gewebezubereitung ausgeschlossen, wonach „menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen (Keimzellen), und Embryonen" vom Begriff der Gewebezubereitung und des Arzneimittels generell ausgenommen sind. Tissue Engineering-Produkte fallen dementsprechend unter die neue arzneimittelrechtliche Definition der „Gewebezubereitungen" des § 4 Abs. 30 S. 1 AMG. An ihrer statusrechtlichen Einordnung an sich änderte dies jedoch nichts, da sie schon zuvor als somatische Zelltherapeutika und infolgedessen als Arzneimittel galten und bereits davor unter die allgemeine Arzneimittel-Definition des § 2 Abs. 1 AMG subsumiert werden konnten.

Mit § 4 Abs. 30 AMG wurde der Anwendungsbereichs des AMG u.a. auf Augenhornhäute sowie Gewebe, die im Krankenhaus unter der Verantwortung eines Arztes gewonnen, be- oder verarbeitet und angewendet werden, erweitert (Ausnahme: § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG). Nach der Definition für Gewebezubereitungen in § 4 Abs. 30 AMG fallen nicht aufgearbeitete Gewebeformen (Augenhornhäute, Herzklappen) und zu verarbeitende Gewebe (z.B. für das Tissue Engineering) gleichsam unter das AMG, wobei jedoch die Anwendung des Arzneimittelgesetzes nicht bedeutet, dass alle Gewebe Arzneimittel sind.[468]

cc) Änderung des § 4 Abs. 20 AMG: Somatische Zelltherapeutika

Eine weitere Änderung in § 4 AMG betraf Abs. 20 und damit die Definition für somatische Zelltherapeutika.[469] Der vorherige Gesetzestext wurde dahingehend formuliert, dass nun somatische Zelltherapeutika „[…] zur Anwendung am Menschen bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 [sind], die durch andere Verfahren *der Biotechnologie* als genetische Modifikation in ihren biologischen Eigenschaften veränderte oder nicht veränderte menschliche Körperzellen sind oder enthalten". Diese Änderung sollte durch die Erwähnung der Biotechnologie als

468 Siehe hierzu *Heinemann/Löllgen*, PharmR 2007, 183, 187; *Karbe et al.*, Rechtsmedizin 2007, 380, 382; *Deutsch*, Medizinrecht, Rn. 1151a.

469 Mit der 15. AMG-Novelle wurde die Vorschrift des § 4 Abs. 20 AMG aufgehoben und die somatischen Zelltherapeutika als Arzneimittel für neuartige Therapien entsprechend den europäischen Vorgaben durch einen Verweis in § 4 Abs. 9 AMG definiert.

Verfahrensart Überschneidungen mit dem neuem § 4 Abs. 30 AMG vermeiden und eine Abgrenzung von Gewebezubereitungen zu somatischen Zelltherapeutika ermöglichen.[470] Denn andernfalls wäre nach Ansicht des Gesetzgebers eine Gewebezubereitung, die menschliche Körperzellen enthält oder hieraus besteht, stets auch ein somatisches Zelltherapeutikum gewesen.[471] Gewebezubereitungen und somatische Zelltherapeutika überschneiden sich aber trotz dieser Änderung des § 4 Abs. 20 AMG weiterhin in ihren Definitionen.[472] So führte diese Texterweiterung hinsichtlich der Tissue Engineering-Produkte auch nicht zu einem Ausschluss vom Anwendungsbereich des § 4 Abs. 20 AMG oder einem praktikablen Abgrenzungskriterium, da es sich beim Tissue Engineering um ein Verfahren der Biotechnologie handelt.[473] Auch ermöglichte die Änderung nicht ein Verhindern dessen, dass eine Gewebezubereitung der deutschen Definiton nach zugleich ein somatisches Zelltherapeutikum war. Tissue Engineering-Produkte zählten infolgedessen auch nach den Änderungen des § 4 Abs. 20 AMG durch das Gewebegesetz weiterhin zu den somatischen Zelltherapeutika[474] und werden zudem (auch jetzt noch) von § 4 Abs. 30 AMG als Gewebezubereitung erfasst. Nach Intention des deutschen Gesetzgebers sollte in Fällen der Überschneidung die Definition der somatischen Zelltherapeutika als „Spezialdefinition" den Gewebezubereitungen vorgehen.[475] Aus der Formulierung der Bundesregierung ist zu schließen, dass die „Gewebezubereitung" nicht als Spezialdefinition anzusehen ist. Tissue Engineering-Produkte waren damit nach deutschem Recht immer noch ein somatisches Zelltherapeutikum und auch wenn sie unter die Definition der Gewebezubereitungen des § 4 Abs. 30 AMG fielen, fand ausschließlich § 4 Abs. 20 AMG über somatische Zelltherapeutika Anwendung. Daher unterlagen sie, wenn sie ein Fertigarzneimittel waren, der Zulassungspflicht des § 21 Abs. 1 AMG, da ihre Zuordnung zu den somatischen Zelltherapeutika der zu den Gewebezubereitungen vorging, für welche § 21a Abs. 1 AMG galt. Jedoch wären sie wegen ihrer

---

470 BT-Drs. 16/3146 S. 52 und 56.

471 Vgl. BT-Drs. 16/3146, S. 37; *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007, 70, 73; *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 32.

472 BR-Drs. 543/06, S. 5.

473 *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 265; *Kirsten*, Netzwerke, S. 3 und 66. „Biotechnologie ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle von ihnen zwecks Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen", so Bundesministerium für Bildung und Forschung, http://www.biotechnologie.de/BIO/Navigation/DE/Hintergrund/basiswissen.html. Ein biotechnologischer Prozess ist ein Herstellungs- oder anderer Prozess (beispielsweise ein Umweltvorgang), bei dem ein oder mehrere biotechnologische Verfahren oder Produkte zur Anwendung kommen. Tissue Engineering-Produkte sind biotechnologische Produkte, da dies Waren oder Dienstleistungen sind, deren Entwicklung oder Herstellung die Anwendung eines oder mehrerer biotechnologischer Verfahren voraussetzt.

474 So auch *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 265.

475 BT-Drs. 16/3146, S. 37 zu § 4 Abs. 30 AMG: „Bei Überschneidungen mit Spezialdefinitionen (z. B. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika) gehen diese Spezialdefinitionen vor […]". Siehe auch *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007, 70, 73; *Rehmann*, AMG § 4 Rn. 32.

meist industriellen Herstellung ohnehin vom Anwendungsbereich des § 21a Abs. 1 AMG ausgenommen.

dd) Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe, § 20b AMG

Im Zuge des Gewebegesetzes wurde die Entnahme von Gewebe und Zellen der Herstellungserlaubnis, der sie mit der 12. AMG-Novelle unterstellt worden war, wieder entzogen. Der neu eingefügte § 13 Abs. 1 S. 4 AMG besagt, dass die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die Entnahme von Gewebe nicht einschlägig ist.[476] Die Entnahme und Untersuchung von Gewebe sowie die Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, zu identifizieren und zu transportieren, regelt nun der gesonderte Erlaubnistatbestand des § 20b AMG. Gem. § 20 Abs. 1 S. 1 AMG bedarf „eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, […] einer Erlaubnis der zuständigen Behörde“. Wie bei § 13 AMG handelt es sich bei dieser Vorschrift um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.[477] Eine Abgabe an andere ist im Gegensatz zu § 13 Abs. 1 S. 1 AMG nicht für die Erforderlichkeit einer Erlaubnis notwendig.

Eine gesonderte und von § 13 Abs. 1 AMG unabhängige Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen ist nicht erforderlich im Falle des § 20b Abs. 2 S. 1 AMG, wenn die Tätigkeit unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder Be- oder Verarbeiter von Gewebezubereitungen ausgeübt wird und der Vertragspartner eine Erlaubnis nach § 13 AMG oder § 20c AMG für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. Dies entspricht der Regelung des § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG im Rahmen der Herstellungserlaubnis. Die Voraussetzungen des § 20b Abs.1 AMG sind im Verhältnis zu den Anforderungen an eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG geringer, was sich aus einem Vergleich der Versagungsgründe der § 20b Abs. 1 S. 3 AMG und § 14 Abs. 1 AMG ergibt:[478] § 14 Abs. 1 AMG zählt mehr Gründe auf, die Erlaubnis zu versagen und ist damit strenger als § 20b. Auf die Erteilung einer Genehmigung nach § 20b Abs. 1 S. 1 AMG besteht, wie auch auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG, ein Rechtsanspruch, wenn die Vorraussetzungen des § 20b Abs. 1 S. 3 AMG erfüllt sind.[479]

---

476 § 13 Abs. 1 S. 4 AMG: „Satz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sowie auf Gewebezubereitungen, für die eine Erlaubnis nach § 20c erteilt wird.“ Wie an früherer Stelle schon erläutert, fallen Tissue Engineering-Produkte unter die Definition von Gewebezubereitungen des neuen § 4 Abs. 30 AMG.

477 *Rehmann*, AMG § 20c Rn. 1.

478 Siehe auch: *Roth*, PharmR 2008, 108, 111 und 115.

479 *Rehmann*, AMG § 20b Rn. 2.

Die Einführung der Sonderregelungen des § 20b (und auch § 20c) AMG führte dazu, dass die berechtigte Kritik an der mit der 12. AMG-Novelle erfolgten Unterstellung der Gewebeentnahme unter die arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis mittlerweile im Wesentlichen überholt ist.[480] Einrichtungen, welche Gewebe und Zellen für das Verfahren des Tissue Engineering entnehmen, müssen nach dem Gewebegesetz hierfür statt einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG nun eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 S. 1 AMG einholen.

ee) Erlaubnis für Be- oder Verarbeitung und Inverkehrbringen, § 20c AMG

Neu eingeführt wurde neben § 20b AMG auch § 20c AMG, welcher für die weiteren Schritte nach der Entnahme, also die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen vorrangig vor § 13 AMG anzuwenden ist, soweit der Tatbestand erfüllt ist. Es besteht, wie auch bei § 13 und § 20b AMG, ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Erlaubnis, wenn die Anforderungen erfüllt sind, vgl. § 20c Abs. 2 AMG. Gem. § 20c Abs. 1 S. 1 AMG bedarf „eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind“ in diesen Fällen „abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften“, deren Anforderungen geringer sind als die in den §§ 13 ff. AMG. Liegen die Voraussetzungen des § 20c AMG nicht vor, ist weiterhin § 13 AMG anwendbar. Das behördliche Erlaubnisverfahren und die Struktur des § 20c AMG entsprechen weitestgehend den in Art. 6 der Geweberichtlinie beschriebenen Voraussetzungen.

Die Vorschrift setzt voraus, dass es sich bei den Produkten um solche handelt, die nicht industriell hergestellt werden. Dies trifft auf Tissue Engineering-Produkte nicht zu, sie unterliegen, wie an früherer Stelle ausgeführt und wie auch von der ATMP-Verordnung angenommen, bei ihrer Produktion in Unternehmen einer industriellen Herstellung, so dass sie nicht unter § 20c Abs. 1 AMG fallen und ihre Herstellung weiterhin einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 S. 1 AMG bedarf[481]. Auch bei einer Herstellung in Krankenhäusern, Kliniken oder Gewebebanken wird meist wegen der Inanspruchnahme anspruchsvoller und aufwendiger technischer und maschineller Verfahren und dem Erfordernis entsprechender Produktionseinrichtungen und -anlagen von einer industriellen Herstellung auszugehen sein, so dass § 13 Abs. 1 AMG für die Be- und Verarbeitung Anwendung findet und nicht § 20c Abs. 1 AMG. Daneben ist aber für die Gewinnung von Gewebe eine Erlaubnis nach § 20b AMG erforderlich.

Entsprechend nennt der Gesetzgeber für die von § 20c AMG erfassten Gewebe auch beispielhaft Herzklappen, Augenhornhäute, Knochen und Blutgefäße, also Gewebe, die nicht erst nach ihrer Herstellung in der Form, in der sie implan-

480 *Rehmann*, AMG § 13 Rn. 1.
481 So auch *Roth*, PharmR 2008, 108, 115.

tiert werden, bestehen. Auch soll § 20c AMG nur für solche Gewebe gelten, die mit einfachen und bekannten traditionellen Verfahren be- und verarbeitet werden.[482] Auch diese Voraussetzung des § 20c AMG trifft auf Tissue Engineering-Produkte keinesfalls zu, das Herstellungsverfahren kann nicht als traditionell bezeichnet werden und vor allem nicht als einfach. Zudem trifft auf sie die Beschreibung des hinreichenden Bekanntheitsgrads nicht zu. Von einem solchen soll laut Gesetzesbegründung insbesondere dann ausgegangen werden, wenn die Be- oder Verarbeitungsverfahren der Gewebe oder Gewebezubereitungen bereits seit zehn Jahren oder länger in der Europäischen Union bekannt sind und angewandt werden.[483] Zumindest derzeit ist dies für das Verfahren des Tissue Engineerings, das immer noch recht neu ist und regelmäßig wissenschaftlichen Neuerungen unterliegt, nicht anzunehmen. Den bekannten Geweben des § 20c Abs. 1 S. 1 AMG werden in S. 2 solche Produkte gleichgestellt, die zwar mit neuen Verfahren be- oder verarbeitet werden, welche aber mit bekannten Verfahren vergleichbar sind, so dass ihr die Gefahr möglicher Auswirkungen einschätzbar ist.[484] Die Beurteilung des Bekanntheitsgrades kann vom Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde vorgenommen werden, das über das herzustellende Benehmen in den Vorgang der Erlaubniserteilung eingebunden ist. Aber auch diese Variante ist nicht auf Tissue Engineering-Produkte anwendbar, denn eine Vergleichbarkeit mit bekannten Verfahren liegt nicht vor. Der Erlaubnistatbestand des § 20c AMG ist damit eher zugeschnitten auf einfachere Gewebetransplantate, welche nicht erst aufwendig hergestellt werden müssen. Zudem sollen laut Gesetzesbegründung für Arzneimittel im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie, zu denen die Tissue Engineering-Produkte aufgrund ihrer Unterstellung unter diese Richtlinie gem. Art. 28 Nr. 1 der ATMP-Verordnung gehören, weiterhin die Pflicht der Herstellungserlaubnis nach § 13 ff. AMG gelten.[485] Damit gilt für sie nicht § 20c AMG, sondern weiterhin § 13 AMG. Die Erlaubnispflicht setzt keine Abgabe der Produkte an andere voraus,[486] was auch auf die Herstellung von solchem Gewebe zutrifft, welches selbst zwar kein Arzneimittel ist, aber zur Herstellung eines Arzneimittels verwendet werden soll.[487]

ff) Genehmigung gem. § 21a AMG

Mit § 21a AMG führte das Gewebegesetz eine Sondervorschrift für das Inverkehrbringen für Gewebezubereitungen ein. Gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG sind nun Gewebezubereitungen, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 AMG unterliegen, zulassungsfrei. Auch auf die Erteilung

482 BT-Drs. 16/5443, S. 57. Siehe auch *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 585.
483 BT-Drs. 16/5443 S. 57.
484 *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 269.
485 BT-Drs. 16/5443 S. 57.
486 Siehe dazu BT-Drs. 16/5443 S. 57.
487 Siehe *Roth*, PharmR 2008, 108, 112.

einer Genehmigung besteht bei Erfüllung der Anforderungen ein Rechtsanspruch. Die Genehmigung gilt nach Erteilung unbefristet.[488] Im Unterschied zu § 21 AMG überprüft die Behörde nicht die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Produkte, sondern bewertet das Verfahren, mit welchem diese hergestellt werden,[489] was im Prinzip aufgrund der Herstellungsweise von Tissue Engineering-Produkten nicht unlogisch erscheint. Es handelt sich um ein gegenüber § 21 AMG vereinfachtes Verfahren, das geringere Anforderungen stellt, wie aus einem Vergleich der vorzubringenden Antragsunterlagen ersichtlich wird.[490]

Allerdings ist § 21a AMG für Tissue Engineering-Produkte nicht anwendbar. § 21a AMG ist einschlägig für „Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt und deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind". Damit stellt § 21a Abs. 1 S. 1 AMG die gleichen Anforderungen an die Produkte wie § 20c Abs. 1 AMG und gilt hauptsächlich für „klassische" Gewebezubereitungen (was auch so ausdrücklich in der Gesetzesbegründung erwähnt wird, wo beispielhaft u.a. Augenhornhäute, Knochen und Gehörknöchelchen aufgeführt werden[491]), welche nicht industriell hergestellt wurden. Es erfolgt hier eine Differenzierung der Genehmigungskriterien für das Inverkehrbringen klassischer Gewebezubereitungen (§ 21a AMG) von den Zulassungsvoraussetzungen für Fertigarzneimittel (§ 21 AMG). Dies ist sachgerecht, da diese Produkte aufgrund der Besonderheit von Gewebe nicht miteinander vergleichbar sind.[492] Aus diesem Grund ist es auch angemessen, dass bearbeitete Gewebe der Zulassungspflicht des § 21 AMG unterfallen statt der Genehmigungspflicht des § 21a AMG. Für Tissue Engineering-Produkte gilt das bereits zu § 20c AMG Ausgeführte hinsichtlich dessen, dass sie nicht die geforderten Voraussetzungen erfüllen, da sie industriell hergestellt werden, so dass sie weiterhin den Vorschriften der Zulassung nach §§ 21 ff. AMG unterliegen.[493] Davon abgesehen fielen Tissue Engineering-Produkt neben § 4 Abs. 30 AMG auch unter § 4 Abs. 20 AMG a.F., wobei § 4 Abs. 20 AMG vorrangig Anwendung finden sollte. Für die Produkte des § 4 Abs. 20 AMG fand aber weiterhin die Vorschrift des § 21 Abs. 1 AMG Anwendung, also war die Zulassung nach § 21 AMG zwingend, unabhängig davon, ob Tissue Engineering-Produkte dem § 21a Abs. 1 S. 1 AMG unterfielen oder nicht. Zudem sollte § 21a AMG, wie auch § 20c AMG, nach der Gesetzesbegründung zum Gewebegesetz für Arzneimittel, die der Arzneimittel-Richtlinie unterliegen, was bei Tissue Engineering-Produkten nach Inkrafttreten der ATMP-

488 *Rehmann*, AMG § 21a Rn. 1.
489 BT-Drs. 16/5443 S. 58; *Rehmann*, AMG § 21a Rn. 1.
490 Siehe auch *Roth*, PharmR 2008, 108, 114 f.
491 BT-Drs. 16/5443 S. 58.
492 Siehe auch *Rehmann*, AMG § 21a Rn. 1.
493 A.A.: *Wagner* in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, Rn. 159, nach dem die Tissue Engineering-Produkte nicht der Zulassungspflicht unterliegen.

Verordnung der Fall ist,[494] nicht zur Anwendung kommen, da es sich hierbei um industriell hergestellte Arzneimittel handelt[495].

Diese rechtliche Regelung erklärt sich mit Blick auf den Hintergrund für die Einführung des § 21a AMG als Genehmigungstatbestand, und zwar das Unterfallen von klassischen Gewebetransplantaten unter das AMG nach den Änderungen des Gewebegesetzes. Aufgrund der Einführung der Definition der Gewebezubereitungen in § 4 Abs. 30 AMG, welche auch Gewebetransplantate wie Augenhornhäute, Blutgefäße, Herzklappen, Gehörknöchelchen, Knochen und Knochengelenke erfasste, wurden sie als Arzneimittel dem AMG unterstellte. Eine Zulassungspflicht für diese Transplantate, die sich aus dem AMG ergeben hätte, wäre für sie aber nicht sachgerecht und angemessen gewesen, insbesondere da bei ihnen zuvor erst gar keine aufwendige Herstellung erfolgte, wie es sonst bei Arzneimittel üblich ist. Damit war § 21a AMG von Anfang an für die klassischen Gewebetransplantate konzeptioniert.

Aufgrund der Regelung der ATMP-Verordnung gelten für Tissue Engineering-Produkte ohnehin die Vorschriften über eine zentrale Zulassung, so dass sie nicht undifferenziert unter § 21a AMG fallen können.[496] § 21a AMG war aber auch nicht auf die Tissue Engineering-Produkte anwendbar, die nicht von der Zulassungspflicht des § 21 AMG ausgenommen waren (autologe Tissue Engineering-Produkte waren nicht zulassungspflichtig, vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1a a.E. a.F.). Auch für diese gilt nämlich dann die zentrale Zulassung entsprechend der ATMP-Verordnung. Zudem kann § 21a Abs. 1 AMG schon aufgrund der industriellen Herstellung nicht zur Anwendung kommen.

gg) Weitere Vorschriften

Es gelten gem. § 63c AMG besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der hergestellten Tissue Engineering-Produkte.[497] § 72b AMG enthält eine eigene Erlaubnisregelung für die Einführung von Gewebe und Gewebezubereitungen, welche bei bekannten Geweben eine Erleichterung schaffen soll.

---

[494] Siehe hierzu BT-Drs. 16/5443 S. 58 sowie *Stork*, GesR 2008, 287, 290.

[495] BT-Drs. 16/5443 S. 58. Auch wenn in der Gesetzesbegründung zur 14. AMG-Novelle erwähnt wurde, dass Tissue Engineering-Produkte nicht von der Zulassungspflicht betroffen sein sollten, da die Regelungen der dort noch im Entstehen begriffenen Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien abgewartet werden sollten, BT-Drs. 15/5728 S. 81. Hierbei hat der Gesetzgeber aber nicht bedacht, dass durch die doppelte Rückausnahme in § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG a.E. lediglich die *autologen* Tissue Engineering-Produkte von der Zulassungspflicht ausgenommen wurden und die „normale" Ausnahme von der Zulassungspflicht zu Beginn der Nr. 1a auch nur *gerichtete* allogene Produkte einbezog, ungerichtete allogene Tissue Engineering-Produkte also trotzdem der zulassungspflichtig waren.

[496] So auch *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 271.

[497] Vgl. hierzu auch § 1a Nr. 10 und 11, § 8d Abs. 2 und § 13b und 13c TPG, die dieselben oder sehr ähnliche Pflichten bzgl. der entnommenen Gewebe festschreiben.

hh) Übergangsfristen

Für die Übergangsfristen hinsichtlich der Genehmigungen der §§ 20b, 20c und 21a AMG wurde der Übergangstatbestand des § 142 Abs. 2 AMG eingeführt, womit § 138 Abs. 1 AMG verdrängt wird. Hiernach galt, dass wer für Gewebe oder Gewebezubereitungen bis zum 1. Oktober 2007 eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 oder Abs. 2 AMG, nach § 20c Abs. 1 AMG, eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG oder bis zum 1. Februar 2008 eine Genehmigung nach § 21a Abs. 1 AMG beantragt hatte, die Gewebe oder Gewebezubereitungen solange weiter gewinnen, im Labor untersuchen, be- oder verarbeiten, konservieren oder lagern durfte, bis über den Antrag entschieden worden ist. Gleiches galt für das Inverkehrbringen, wenn bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG beantragt worden war.

Die Situation hinsichtlich schon existierender Herstellungserlaubnisse nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG oder Zulassungen nach § 21 Abs. 1 S. 1 AMG regelt § 142 Abs. 3 AMG, der sicherstellt, dass bestehende Erlaubnisse und Zulassungen nach dem AMG, die vor den Änderungen der 14. AMG-Novelle erteilt worden waren, erhalten bleiben.[498] Diese Übergangsregelungen dienten der Fortführung der entsprechenden Einrichtungen in der Praxis da sie es ermöglichten, dass die Einrichtungen ihre Tätigkeiten nicht einstellen mussten, nur weil noch keine Genehmigung nach den neuen Vorschriften vorlag.

c) Kritik

Das Gewebegesetz wurde von vielen Seiten kritisiert. Kernpunkte der Kritik waren unzulängliche Begriffsbestimmungen, eine teilweise Über-, teilweise Unterregulierung, gemeinschaftsrechtliche Regelungsferne, undifferenzierte arzneimittelrechtliche Ausrichtung und ein daraus resultierender zu weiter Anwendungsbereich des AMG, die Kommerzialisierung der Gewebemedizin, fehlende gesetzliche Regelungen zur Verteilung von Gewebe, Bürokratisierung, zu hohe Kosten und zu hoher finanzieller Aufwand sowie die Nichtumsetzung der Geweberichtlinie in einem eigenständigen Gesetz.[499] Näher eingegangen werden soll hier nur auf die den Bereich der Tissue Engineering-Produkte betreffenden Punkte.

---

[498] § 142 Abs. 3 AMG: „Wer am 1. August 2007 für Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20b Abs. 1 oder § 20c Abs. 1 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 besitzt, muss keinen neuen Antrag nach § 20b Abs. 1, § 20c Abs. 1 oder § 21a Abs. 1 stellen."

[499] Siehe näher zu der vorgebrachten Kritik z.B.: *Parzeller/Zedler/Rüdiger*, Rechtsmedizin 2007, 293, 293; *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007, 70 f. sowie 70 Fn. 3 m.w.N.; *Pühler/Middel/Hübner*, StoffR 2008, 12 f.; *Pühler/Hübner*/Middel, MedR 2007, 16 ff.; *Rehmann*, AMG § 2 Rn. 35; Stellungnahme des Bundesrats, BT-Drs. 16/3146 S. 45 ff., der insgesamt 45 Änderungsanträge vorlegte; Stellungnahme der BÄK.

aa) Umsetzung im AMG

Hauptkritikpunkt am Gewebegesetz war die Unterstellung des größten Teils der Gewebemedizin unter das AMG, da das Arzneimittelrecht als falscher Regelungsrahmen angesehen wird. Deutschland ist auch der einzige Mitgliedstaat, der eine arzneimittelrechtliche Umsetzung vornahm, obwohl nicht nur der Bundesrat ein eigenständiges Gesetz und eine grundlegende Überarbeitung forderte und eine pauschale Regelung durch das AMG als unverhältnismäßig ansah.[500]

Kritisch gesehen wurde die undifferenzierte Unterstellung der zur unveränderten Transplantation bestimmten Gewebe und entnommenen Gewebe zur weiteren Verarbeitung unter das AMG sowie die aufgeteilte Regelung der Gewebeprodukte zur reinen Transplantation zum einem im TPG, zum anderen im AMG. Damit haben sie eine Art Zwitterstatus zwischen Organen und Arzneimitteln inne,[501] wodurch eine rechtliche Unklarheit bleibt, auch wenn diese Produkte nun immerhin unter gesetzliche Regelungen fallen und so sichergestellt ist, dass gewisse rechtliche Standards die Produkte betreffend gewährleistet sind. Insgesamt stehen Gewebe für eine unveränderte und Transplantation ohne vorherige Verarbeitung den Organen des TPG deutlich näher als den Arzneimitteln des AMG. Aufgrund dessen, dass die von der Geweberichtlinie erfassten Substanzen europarechtlich gesehen nicht als Arzneimittel gelten, führt dies dazu, dass hierfür keine einheitliche Regelung innerhalb Europas besteht. Da die ATMP-Verordnung nur bestimmte bearbeitete Produkte der Arzneimittel-Richtlinie unterstellt, nicht aber undifferenziert alle Gewebe oder Produkte aus menschlichen Körpermaterialien, ist hieraus zu schließen, dass europarechtlich gesehen menschliches Gewebe und einzelne menschliche Zellen eben nicht undifferenziert als Arzneimittel gelten soll. Diese allgemeine Kritik bezog sich aber auf die Unterstellung der entnommenen, unverarbeiteten Gewebe unter das AMG, die so wie auch bearbeitete Gewebe undifferenziert dem AMG unterfallen, nicht aber auch auf die Klassifizierung der Tissue Engineering-Produkte als Arzneimittel und ihre Regelung im AMG. Letzteres wurde zu Recht nicht kritisiert, denn Tissue Engineering-Produkte unterscheiden sich von unverarbeiteten Geweben, welche tatsächlich den Organen des TPG näher stehen als den Arzneimitteln, während Tissue Engineering-Produkte aufgrund ihres notwendigen und aufwendigen Herstellungsprozesses den Arzneimitteln näher stehen.

---

500 Bundesrat-Drs. 543/06 (Beschluss), S. 43 u. 45. So auch *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007, 70, 88. Neben dem Bundesrat empfahlen auch Verbände und Einrichtungen sowie juristische Gutachten in ihren Stellungnahmen die Umsetzung in einem eigenen Gewebegesetz, damit die speziellen Anforderungen der Gewebemedizin detailliert berücksichtigt werden können und die Schnittstellen, insbesondere zum TPG, TFG und AMG, klar geregelt werden. Vgl. *Pühler/Hübner/Middel*, MedR 2007, 16, 20. Eine Umsetzung in einem eigenständigen Gesetz befürworten auch *Stork*, GesR 2008, 287, 287 sowie *Pannenbecker*, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG, S. 268.

501 Kostbares Gewebe, in Apotheken Umschau B 12/2007, S. 56-59, 57.

Eine undifferenzierte Unterstellung aller menschlichen Gewebe und Zellen unter das Arzneimittelrecht und damit einhergehende Einbeziehung klassischer Gewebetransplantate wird von der Geweberichtlinie nicht verlangt. Die Verwendung von Geweben zu Transplantationszwecken und die Verwendung von Zellen und Geweben im Rahmen der regenerativen Medizin stellen grundsätzlich verschiedene Optionen dar, so dass schon allein aus medizinischer Sicht für Gewebetransplantationen andere Regelungen zu fordern sind als für die Verfahren der regenerativen Medizin, insbesondere mit Hinblick auf die Möglichkeit der Weiterverarbeitung der entnommenen Gewebe. Zwar bestehen Schnittmengen bei der Verwendung von Organen und Geweben oder Zellen, jedoch sind die Unterschiede sehr groß, wie es auch Erwägungsgrund 9 der Geweberichtlinie erwähnt.[502]

In Deutschland konnten die Tissue Engineering-Produkte schon vor den Änderungen des Gewebegesetzes dem AMG unterstellt werden. Auch wegen der zuvor geäußerten Bedenken, dass sie aufgrund ihrer Besonderheiten nicht mit den „typischen“ Medizinprodukten vergleichbar sind und den Arzneimitteln, trotz ihrer auch zu diesen Produkten bestehenden Unterschiede, näher stehen, ist hinsichtlich der Produkte des Tissue Engineerings ihre Unterstellung unter das AMG nicht zu kritisieren, von der mit dem Gewebegesetz unglücklich gewählten Formulierung der „Gewebezubereitungen“ und die nicht sachgerecht erfolgte Änderung der Definition der „somatischen Zelltherapeutika“ einmal abgesehen. Unabhängig davon, wie die undifferenzierte Unterstellung *aller* Gewebe unter das AMG zu bewerten ist, ist dies in Hinblick auf die Tissue Engineering-Produkte angemessen und sachdienlich und letztendlich auch die konsequente Weiterentwicklung der Änderungen der 12. und 14. AMG-Novelle. Ebenso entspricht es der Intention der europarechtlichen Vorgaben.

Dennoch wäre es zu bevorzugen gewesen, wenn die aufgrund der Geweberichtlinie erforderlichen Änderungen insgesamt in einem eigenen Gesetz, welches speziell menschliche Gewebe reguliert, umgesetzt worden wären, um hiermit auch die Gelegenheit zu ergreifen, einen einheitlichen Rechtsrahmen für jegliche Verwendung von menschlichem Gewebe zu bieten und keine umständliche Aufspaltung zwischen dem TPG und dem AMG herbeizuführen – und je nach Körpersubstanzen auch Regelungen im TFG vorzunehmen. Besteht jedoch nur die Wahl zwischen einer Regelung entweder im TPG oder im Amg ist die Klassifizierung der Tissue Engineering-Produkte als Arzneimittel nicht zu kritisieren. Aufgrund ihrer Herstellung durch Be- oder Verarbeitung und ihres Charakters als kommerzielles Gut stehen sie den Arzneimittel deutlich näher und die Regulierung im AMG ermöglicht gerade die Kommerzialisierung der Produkte, welche aufgrund ihrer aufwendigen und kostenintensiven Produktion notwendig und auch angemessen ist.

---

502 Siehe *Pühler/Hübner/Middel*, MedR 2007, 16, 17.

bb) Definition der Gewebezubereitungen und somatischen Zelltherapeutika

Tissue Engineering-Produkte fielen entgegen anders lautender Meinungen unter zwei Definitionen des AMG: Unter die der somatischen Zelltherapeutika des § 4 Abs. 20 AMG und zugleich unter die der Gewebezubereitungen des § 4 Abs. 30 AMG. Das AMG differenzierte hier nicht ausreichend zwischen diesen beiden Tatbeständen, wobei in der neuen europäischen Verordnung für neuartige Therapien diese Differenzierung eindeutig vorgenommen wird.[503] Praktische Auswirkungen für das Tissue Engineering ergaben sich hieraus hinsichtlich der Anwendbarkeit der Verordnung für Arzneimittel für neuartige Therapien kaum. Sowohl Tissue Engineering-Produkte als auch somatische Zelltherapeutika wurden von der ATMP-Verordnung erfasst. Für beide galten die gleichen rechtlichen Vorgaben für diese Produkte. Auch im deutschen Recht ergaben sich keine Unterschiede in der Auswirkung in der Praxis. Eine rechtliche Unklarheit blieb aber dennoch bestehen, da streng genommen Tissue Engineering-Produkte keine somatischen Zelltherapeutika waren, die Gleichstellung zudem den naturwissenschaftlichen Definitionen widersprach und auch die Herstellungsverfahren sich unterscheiden. Folge der fehlenden Differenzierung war eine unterschiedliche Behandlung der einzelnen Produktgruppen. So galten nach Art. 29 Abs. 2 der ATMP-Verordnung z.B. andere Übergangsvorschriften speziell für Tissue Engineering-Produkte im Unterschied zu den Gentherapeutika oder somatischen Zelltherapeutika. Ferner waren in Teil IV der Arzneimittel-Richtlinie unter den Punkten 1., 2. und 3. gesonderte Anforderungen an Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika aufgeführt, von denen Tissue Engineering-Produkte europarechtlich nicht betroffen waren. Jedoch war hierbei zu berücksichtigen, dass dies nur Regelungen einer Richtlinie betraf, die nicht unmittelbar im deutschen Recht Anwendung finden. Daher waren diese Konsequenzen nicht allzu weitreichend. Dennoch ist eine differenzierte Betrachtung und Behandlung von somatischen Zelltherapeutika und Tissue Engineering-Produkten auch aufgrund der jeweiligen unterschiedlichen technischen Anforderungen an die Präparate sowie der unterschiedlichen Herstellungs- und Anwendungsweise erforderlich.[504]

Auch durch das Einfügen des Zusatzes „der Biotechnologie" in § 4 Abs. 20 AMG konnte das Problem der mangelnden Differenzierung nicht behoben werden. Falls die Erwähnung von konkreten *biotechnologischen* Verfahren eine Abgrenzung zu § 4 Abs. 30 AMG ermöglichen sollte oder hierzu dienen sollte, konnte dies nicht erreicht werden. Tissue Engineering-Produkte fielen auch nach der Änderung nach wie vor unter die Definition der somatischen Zelltherapeutika und waren zugleich auch Gewebezubereitungen. Eine präzise Abgrenzung zwischen

[503] *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3. Nach dem Text der ATMP-Verordnung ist eindeutig, dass somatische Zelltherapeutika *keine* Tissue Engineering-Produkte sind und umgekehrt, vgl. Art. 2 Abs. 1 a) Nr. 2 der Verordnung. Dazu auch unter Teil 2, 2. Kapitel, C., I.

[504] *Pannenbecker*, INPUT 2006, 3.

somatischen Zelltherapeutika und Gewebezubereitungen war damit immer noch nicht möglich.

Diese Konstruktion war erheblich verunglückt, vor allem, da in Art. 2 Abs. 1 der ATMP-Verordnung konkrete und mit den deutschen Definitionen nicht übereinstimmende Definitionen für „biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte" und „somatische Zelltherapeutika" existierten. Es bestand ein Widerspruch zwischen den Vorgaben und dem Text der ATMP-Verordnung und der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Definition von somatischen Zelltherapeutika und der deutschen Definition in § 4 Abs. 20 AMG: Die deutsche Definition der somatischen Zelltherapeutika erfasste auch nicht verarbeitete Körperzellen, im Gegensatz zur europäischen Definition im Anhang 2 Teil IV der Arzneimittel-Richtlinie, welche nur solche Körperzellen erfasst, die bearbeitet wurden bzw. die ein Herstellungsverfahren durchlaufen haben und welche pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken. Tissue Engineering-Produkte wirken aber gerade nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, so dass sie schon allein aus diesem Grund europarechtlich nicht als somatische Zelltherapeutika klassifiziert sind. Da zum Zeitpunkt des Gewebegesetzes der Text der ATMP-Verordnung schon feststand, lediglich ihr Inkrafttreten noch ungenau auf Ende 2007/Anfang 2008 bestimmt war, ist nicht nachvollziehbar, warum die Definition der Gewebezubereitungen so unglücklich gewählt waren und nicht schon eher eine Änderung des § 4 Abs. 20 AMG vorgenommen wurde, um diese Vorschrift den europarechtlichen Vorgaben anzupassen.[505] An dieser Stelle wäre nicht nur bereits früher eine präzisere Abgrenzung wünschenswert gewesen, sondern vor allem eine Orientierung der Definitionen an denen der europarechtlichen Vorgaben, um eine einheitliche Nomenklatur in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht zu gewähren.

cc) Kommerzialisierung

Das Gewebegesetz war vor allem der Kritik einer Kommerzialisierung von Gewebe ausgesetzt, da das AMG dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln dient und damit Produkte, die unter das AMG fallen, kommerzialisierbar sind. So besteht immer noch bei den Kritikern die Befürchtung, dass Gewebe zur Handelsware wird, obwohl den ersten Kritiken mit der Änderung des § 17 TPG begegnet wurde und auch der Gewebehandel dem Handelsverbot unterstellt wurde.[506] Diese Problematik ist bzgl. Gewebe im Allgemeinen und zu Transplantationszwecken durchaus nachvollziehbar. Bei Tissue Engineering-Produkten ist jedoch eine andere Sachlage gegeben: Sie werden mit großem technischen und dadurch auch finanziellen Aufwand hergestellt und nicht lediglich entnommen und gegebenenfalls zu Transplantationszwecken konserviert und aufbewahrt. Deswegen fallen für die verarbeitende Einrichtung wegen der Verwendung von aufwendigen und zeitin-

505 Siehe *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007, 70, 73 und 88.

506 Siehe näher dazu: *Hibbeler*, DÄBl 2006, A-2356; *Bidder*, Focus Online vom 06.03.2007.

tensiven Verfahren hohe Kosten an, die sie wieder ausgleichen muss, so dass die Kommerzialisierung der Produkte zwangsläufige Folge ist. Es handelt sich bei den Tissue Engineering-Produkten durch die aufwendige und damit kosten- und zeitintensive Herstellungsweise um eine „Ware“, die bzgl. ihrer Eigenschaft als Verkaufsobjekt den klassischen Arzneimitteln wie z.B. Tabletten sowie Medizinprodukten gleichgestellt werden kann. Gegen eine Kommerzialisierung der Tissue Engineering-Produkte bestehen daher keine Bedenken.[507] Daneben sind für die Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts lediglich Spenderzellen notwendig, welche regenerierbar sind und beim Spender keinen dauerhaften Verlust bedeuten, so dass es hier auch nicht zu Allokationsproblemen, wie sie im Rahmen der Organspende zu finden sind, kommen kann. Verteilungsprobleme können hier nur im weiteren Sinne der Frage der Bezahlbarkeit dieser Produkte oder wegen Im- oder Exportschwierigkeiten bestehen. Zudem müssen sie nicht, wie die meisten Gewebe für die klassische Transplantation, einem verstorbenen Spender entnommen werden, sind also wesentlich öfter verfügbar.

d) Zusammenfassung

Tissue Engineering-Produkte wurden nach dem Gewebegesetz neben der Vorschrift des § 4 Abs. 20 AMG auch von § 4 Abs. 30 AMG erfasst und waren arzneimittelrechtlich sowohl als somatische Zelltherapeutika als auch als Gewebezubereitungen einzuordnen. Sie waren nur in den Fällen des § 4a S. 1 Nr. 3 AMG a.F. vom Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen, wenn sie von dem Arzt hergestellt werden, der sie auch anwendet und es sich um eine Einzelanfertigung nur für diese konkrete Anwendung handelt. Statt einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG war für die Entnahme von Zellen und Gewebe nun eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG erforderlich. Für das weitere Vorgehen der Be- und/oder Verarbeitung galt weiterhin eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG als Voraussetzung. Bzgl. des Inverkehrbringens der Produkte war auch nach dem Gewebegesetz in den meisten Fällen § 21 Abs. 1 AMG mit seiner Ausnahmeregelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG für autologe Produkte einschlägig, solange die ATMP-Verordnung noch nicht galt.

Hinsichtlich der möglichen Spende und Entnahme von Gewebe und/oder Zellen im Rahmen des allogenen Tissue Engineerings galten die Vorschriften über Einwilligung und Aufklärung im TPG, wo auch der Datenschutz und die Rückverfolgbarkeit geregelt waren. Vom Handelsverbot des § 17 Abs. 1 S. 1 TPG wurden die fertigen Tissue Engineering-Produkt nicht erfasst, siehe § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG.

---

[507] So sieht die BÄK, die ebenfalls das Gewebegesetz heftig kritisiert hat, in ihrer Stellungnahme keine Probleme bei der Unterstellung von Tissue Engineering-Produkten unter den Handel.

5. Änderungen durch die 15. AMG-Novelle

Zwei Jahre nach den durch das Gewebegesetz eingeführten Änderungen im AMG und im TPG kam es zu einer erneuten Änderung dieser Gesetze im Zuge der 15. AMG-Novelle. Die 15. AMG-Novelle, das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009, trat am 23. Juli 2009 in Kraft und diente u.a. auch dazu, die Regelungen des AMG an die Vorgaben der ATMP-Verordnung anzupassen.[508] Denn die Verordnung ersetzte viele Änderungen der 12. und 14. Novelle in Bezug auf Zelltherapie und Tissue Engineering-Produkte und ließ sie wegen des Anwendungsvorrangs ihrer Vorschriften vor dem deutschen Recht keine Anwendung mehr finden[509]. Die Darstellung der Änderungen durch die 15. AMG-Novelle stellt zugleich den Stand der aktuellen Rechtslage in Deutschland dar, wie er sich zur Zeit aus dem AMG ergibt.

a) Änderungen im AMG

aa) Änderung der Arzneimittel-Definition des § 2 Abs. 1 AMG

Die lange Zeit nicht geänderte Definition eines Arzneimittels in § 2 AMG wurde umformuliert. Bislang galten als Arzneimittel Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die am oder im menschlichen Körper zur Anwendung kamen und einen der in § 2 Abs. 1 Nr. 1-5 AMG genannten Zwecke entsprachen.

Nun sind Arzneimittel zum einen gem. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen […] Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher […] krankhafter Beschwerden bestimmt sind“. Zum anderen sind Arzneimittel laut § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG alternativ zu § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG solche Stoffe, „die im oder am menschlichen […] Körper angewendet oder einem Menschen […] verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen“. Die deutsche Definition wurde hiermit der europäischen Definition der angepasst, wie sie sich in der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG in Art. 1 Nr. 2 findet, was das Ziel der Umformulierung war.[510] Hierbei erfolgte eine Übernahme der Differenzierung zwischen einem Präsentationsarzneimittel und einem Funktionsarzneimittel. In der deutschen Rechtsprechung war diese Unterscheidung bereits präsent und es wurde im Wege europarechtskonformer Auslegung hierauf abgestellt, daher hat die jetzt erfolgte Definitions-Änderung kaum praktische Auswir-

[508] Vgl. *Dieners/Heil* in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, Rn. 133; *Dwenger/Straßburger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 15.

[509] *Lloyd-Evans*, materialstoday May 2004, 48, 50; BPI Geschäftsbericht 2005 S. 8.

[510] *Broch/Diener/Klümper*, PharmR 2009, 149; *Müller*, EuZW 2009, 603, 607; *Müller*, NVwZ 2009, 425, 429

kungen,[511] Tissue Engineering-Produkte sind auch nach den Änderungen der 15. AMG-Novelle noch Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG. Denn § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG nimmt weiterhin auch auf die Linderung und Heilung von Krankheiten“ und krankhafte Beschwerden Bezug. Sie sollen immer der Heilung dienen, nämlich der Wiederherstellung von zerstörten und/oder funktionsuntauglichen Geweben, so dass sie ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG darstellen. Ihre nicht pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG ist irrelevant, da diese Wirkungsweise, wie erwähnt, nur eine Alternative für die Definition eines Arzneimittels darstellt.

In § 2 Abs. 3a AMG wurde die sog. Zweifelsfallregelung eingeführt, welche aber von der deutschen Rechtsprechung bereits seit längerer Zeit so angewandt wurde.[512] Nach § 2 Abs. 3a AMG gilt, dass in dem Fall, dass ein Produkt sowohl der Arzneimittel-Definition als auch einer Definition der in § 2 Abs. 3 AMG genannten Produkte (Lebensmittel, kosmetische Mittel, Tabakerzeugnisse, Futtermittel, spezielle und näher bezeichnete Produkte für Tiere, Biozide, Medizinprodukte sowie Organe im Sinne des TPG) unterfällt, es ein Arzneimittel ist, also das AMG Vorrang hat. Die konkrete Formulierung des „Zweifelsfall“ wird vermieden, was angemessen ist, da es nicht um einen Ausweg bei Zweifelssituationen geht, sondern die Vorschrift lediglich den Vorrang des strengeren Arzneimittelrechts regelt für Produkte, die verschiedenen Definitionen unterfallen und bei denen daher bzgl. ihrer rechtlichen Einordnung die Frage aufkommt, welches Gesetz anzuwenden ist.[513] Die europäische Regelung, an die § 2 Abs. 3a AMG angepasst wurde, findet sich in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG. Dort heißt es: „In Zweifelsfällen, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von „Arzneimittel“ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist, gilt diese Richtlinie“. Damit gilt nun nach § 2 Abs. 3a AMG, dass für Tissue Engineering-Produkte, die auch der Definition eines Medizinprodukts unterfallen und zugleich von § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG ausdrücklich als „Nicht-Arzneimittel“ festgelegt werden, dann doch ausschließlich das Arzneimittelrecht gilt – das MPG ist ohnehin nicht anwendbar.

bb) Wegfall der Definition für somatische Zelltherapeutika, § 4 Abs. 20 AMG a.F.

Im Rahmen der 15. AMG-Novelle wurde der Kritik an der Definition für somatische Zelltherapeutika im AMG entgegengetreten. Zwar verspätet, aber immerhin europarechtskonform wurde die zuvor in § 4 Abs. 20 AMG enthaltene und stark kritisierte Definition der somatischen Zelltherapeutika gestrichen. Somatische

---

[511] *Broch/Diener/Klümper*, PharmR 2009, 149.

[512] *Broch/Diener/Klümper*, PharmR 2009, 149, 150.

[513] Siehe bei *Müller*, NVwZ 2009, 425, 429.

Zelltherapeutika werden nun über den neu eingeführten § 4 Abs. 9 AMG definiert, welcher sich auf die Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne der ATMP-Verordnung bezieht und damit die europäische Definition in das AMG bringt. Aufgrund des in § 4 Abs. 9 AMG enthaltenen Verweises auf Art. 2 Abs. 1 a) der Verordnung (EG) 1394/2007 i.V.m. Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG ist damit die deutsche Definition von somatischen Zelltherapeutika identisch mit der europäischen.

cc) Einführung der Definition für Arzneimittel für neuartige Therapien, § 4 Abs. 9 AMG

Der bereits erwähnte § 4 Abs. 9 AMG führt erstmals die Bezeichnung der Arzneimittel für neuartige Therapien ein. Zuvor definierte § 4 Abs. 9 AMG a.F. die Gentherapeutika, welche nun auch von der Definition für Arzneimittel für neuartige Therapien erfasst werden. Denn als solche gelten „Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Art. 2 Abs. 1 a) der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 […] über Arzneimittel für neuartige Therapien". Über diesen Verweis findet auch die Definition für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte Eingang in das AMG und es gelten auch die in Anhang I der Verordnung aufgeführte Bearbeitungsverfahren (die sich aus dem Anhang I Teil IV Punkt 2.2 der Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG ergeben) in Deutschland nicht als substantielle Bearbeitung.[514]

dd) Änderung des Anwendungsbereichs des AMG in § 4a und § 4b AMG

Auch der Anwendungsbereich des AMG ist von den Änderungen der 15. AMG-Novelle betroffen. Bislang fand das AMG wegen § 4a Abs. 1 Nr. 3 AMG a.F. keine Anwendung auf solche Arzneimittel, die von einem Arzt oder einer zur Ausübung der Heilkunde befugten Person selbst zur Anwendung an Patienten hergestellt wurden. Unter bestimmten, hier bereits zuvor aufgeführten Voraussetzungen, galt das auch für Tissue Engineering-Produkte. Diese Ausformung der Ausnahmevorschrift wurde gestrichen und es heißt nunmehr in § 4a S. 1 Nr. 3 AMG, dass das AMG keine Anwendung findet auf „Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden". Begründet wurde die Streichung der bisherigen Regelung, die es für eine Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG ausreichen ließ, dass zwischen dem entnehmenden und anwendenden Arzt Personenidentität besteht, mit Gründen der Arzneimittelsicherheit.[515] Nur noch geringfügige Arbeitsschritte innerhalb eines Behandlungsvorgangs sollen vom Ausnahmebereich erfasst sein, so wie das Säubern, Spülen und Dehnen von Geweben und deren sachgerechte Aufbewahrung bis zur An-

514 *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 16.

515 BT-Drs. 16/12256 S. 42 f. Vgl. auch *Heßhaus* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 4a AMG Rn. 3.

wendung.[516] Die Vorschrift erfasst nach ihrer Änderung keine Tissue Engineering-Produkte mehr, da bei ihrer Herstellung wesentlich umfangreichere Arbeitsschritte durchgeführt werden und § 4a Nr. 3 AMG n.F. keine Be- und Verarbeitungsschritte erfasst, so dass die Regelung nicht für die Züchtung von Zellen und Geweben gilt.[517] Gem. § 13 Abs. 2b S. 1 AMG, der dem ehemaligen § 4a Nr. 3 AMG ähnelt, werden zwar Ärzte grundsätzlich von der Pflicht der Einholung einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Diese Ausnahme gilt aber gem. § 13 Abs. 2b S. 2 Nr. 1 AMG nicht für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und somit nicht für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten.

Neben der Änderung des Ausnahmetatbestands des § 4a Abs. 1 Nr. 3 AMG wurde zudem eine neue Ausnahmevorschrift eingeführt, § 4b AMG. Dieser fußt auf dem hier schon angesprochenen Art. 28 Nr. 2 der ATMP-Verordnung und stellt eine Sonderreglung nur für Arzneimittel für neuartige Therapien dar. Gem. § 4b Abs. 1 AMG unterliegen diese Arzneimittel nicht den Vorschriften des 4. (Zulassung) und 7. (Abgabe von Arzneimitteln) Abschnitts des AMG, so dass Arzneimittel für neuartige Therapien nicht den Zulassungsvorschriften unterliegen, wenn die Voraussetzungen des § 4b AMG erfüllt sind. Das bedeutet, sie müssen „als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben, nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden“. Dann gelten für diese Arzneimittel aber dennoch Art. 14 Abs. 1 (Regelungen zur Pharmakovigilanz) und Art. 15 Absatz 1 bis 6 (Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel) der ATMP-Verordnung entsprechend. Die dort genannten Aufgaben und Befugnisse werden von der zuständigen Behörde oder Bundesoberbehörde wahrgenommen und an die Stelle des Inhabers einer Zulassung oder Genehmigung tritt der Inhaber einer Genehmigung nach § 4b Abs. 3 S. 1 AMG. Zwar ist keine Zulassung nach § 21 ff. AMG erforderlich, dennoch müssen Arzneimittel für neuartige Therapien für eine Abgabe genehmigt werden, § 4b Abs. 3 S. 1, Abs. 4 AMG. Zuständige Behörde hierfür ist das Paul-Ehrlich-Institut.[518] Hintergrund der Einführung des § 4b AMG ist, dass diese Arzneimittel nicht unter die ATMP-Verordnung fallen (vgl. Art. 28 Nr. 2 der ATMP-Verordnung), aber dennoch den europäischen Standards für Arzneimittel für neuartige Therapien entsprechen sollen, so dass

516 BT-Drs. 16/12256 S. 43; *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 584.
517 *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 584.
518 *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 584.

hierfür eine Regelung im deutschen Recht gefunden werden musste.[519] Die Vorschrift ist in Fachkreisen auch auf breite Zustimmung gestoßen.[520]

§ 4b Abs. 2 AMG erläutert, was unter nicht routinemäßiger Herstellung zu verstehen sein soll. Hiervon ist auszugehen, wenn Arzneimittel gem. § 4 b Abs. 2 Nr. 1 AMG „in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind" oder sie gem. § 4b Abs. 2 Nr. 2 AMG „noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen". Es handelt sich hierbei um eine nicht abschließende Aufzählung von Regelbeispielen.[521]

Der Anwendungsbereich der Ausnahmevorschrift ist nur eröffnet, wenn die Verschreibung, Herstellung und Anwendung der Arzneimittel ausschließlich in Deutschland erfolgt.[522] Im Gegensatz zur Vorlage des Art. 28 Nr. 2 Abs. 1 der ATMP-Verordnung wurde der Begriff des Krankenhauses mit „spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung" umgesetzt, wobei diese Formulierung ihre Definition in § 14 Abs. 2 S. 2 TFG findet und staatliche und kommunale Krankenhäuser, private Kliniken und Arztpraxen umfasst, also für stationäre und ambulante Anwendungen gilt.

Zusammengefasst gilt eine Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG für individuelle Zubereitungen, die nicht routinegemäß hergestellt und in spezialisierter Einrichtung der Krankenversorgung unter fachlicher Verantwortung eines Arztes angewandt werden. Laut der Gesetzesbegründung soll dies dann der Fall sein, wenn eine Herstellung in kleinem Umfang, also in geringer Menge und für eine kleine Patientenzahl, erfolgt, wobei eine geringe Häufigkeit gegeben sein darf.[523] Voraussetzung dafür, dass die Ausnahmeregelung greifen kann, ist auch, dass für einzelnen Patienten medizinisch begründetet Abweichungen im Herstellungsverfahren hinzutreten.[524] Auch bei nicht-routinemäßiger Herstellung handelt es sich bei Arzneimitteln für neuartige Therapien um technisch sehr anspruchsvolle Arzneimittel, für die, wenn § 4b AMG einschlägig ist, gem. § 4b Abs. 3 S. 1 AMG die Vorschriften über eine Genehmigung nach § 21a AMG aus Gründen der Produktqualität und -sicherheit dennoch entsprechend angewandt werden sollen.[525]

---

[519] BR-Drs. 171/09 S. 68 f.; BT-Drs. 16/12256 S. 43; *Broch/Diener/Klümper*, PharmR 2009, 149, 150; *Heßhaus* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 4b AMG Rn. 6.

[520] *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 19.

[521] *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 17.

[522] *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 16.

[523] BR-Drs. 171/09, S. 69; *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 18.

[524] *Dwenger/Straßbuger/Schwerdtfeger*, BuGBl 2010, 14, 18.

[525] BT-Drs. 16/12256 S. 43.

ee) Herstellungserlaubnis, § 13 AMG

Die Pflicht zur Einholung einer Herstellungserlaubnis trifft jeden, der Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig herstellt, ohne dass es jetzt nach den Änderungen der 15. AMG-Novelle wie noch zuvor auch auf eine Abgabe an Andere ankommt. Neu eingeführt wurde § 13 Abs. 1a AMG, der eine Ausnahme von der Pflicht einer Herstellungserlaubnis vorsieht. Gem. § 13 Abs. 1a Nr. 1 AMG ist eine solche Erlaubnis nicht erforderlich für „Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf". Gem. § 13 Abs. 1a Nr. 2 AMG ist eine Erlaubnis auch nicht notwendig für „die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf" und gem. § 13 Abs. 1a Nr. 3 AMG nicht für „Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf". Gegenstand der Überlegung ist die Frage, ob es einer Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG für die Herstellung der Produkte bedarf, nicht ob eine solche für die Gewinnung erforderlich ist. Denn auch das Gewinnen stellt eine Herstellung im Sinne des § 13 Abs. 1 AMG dar, wofür aber eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG weiterhin erforderlich ist. Die Nr. 1 kommt als Ausnahme von der Pflicht zur Einholung einer Herstellungserlaubnis für Tissue Engineering-Produkte nicht zur Anwendung, da es sich bei ihnen nicht um Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 TPG handelt. Zwar werden die für das Tissue Engineering entnommenen Gewebe und Zellen von dem Gewebebegriff erfasst, wonach Gewebe „alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen" sind. Die fertigen Tissue Engineering-Produkte stellen aber eine verarbeitete Form der Gewebe dar (sie können auch Trägergerüste beinhalten) und beinhalten vermehrte und geformte Zellen und Gewebe, welche aus den ursprünglichen Geweben hergestellt wurden, sind aber selbst kein Gewebe im Sinne des TPG. Zudem betrifft § 20b AMG auch nur die Entnahme, nicht die Verarbeitung bzw. Herstellung. Entscheidend ist daher, ob Tissue Engineering-Produkte, die der Definition einer Gewebezubereitung unterfallen, von der Erlaubnispflicht des § 20c AMG erfasst sind, wie es für die Nr. 3 Voraussetzung wäre, was aber für Tissue Engineering-Produkte, wie bereits an früherer Stelle ausgeführt, nicht zutrifft, da sie mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und daher nicht von der Pflicht einer Herstellungserlaubnis befreit sind.[526]

Gem. § 13 Abs. 2b S. 1 AMG, der ungefähr dem vorherigen und aufgehobenen § 13 Abs. 2a AMG entspricht, bedarf einer Erlaubnis nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke

526 A.A.: *Heßhaus* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 13 AMG Rn. 8, der der Ansicht ist, die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten unterfalle dem § 20b AMG, was aber nicht nachvollziehbar ist, da § 20b AMG ausdrücklich nur für die *Entnahme* von Geweben gilt, nicht für deren Be- und Verarbeitung, was unter den eigenen Erlaubnistatbestand des § 20c AMG fällt.

der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Jedoch gilt diese Ausnahme gem. § 13 Abs. 2b S. 2 Nr. 1 AMG ausdrücklich nicht für Arzneimittel für neuartige Therapien, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten. Tissue Engineering-Produkt enthalten in ihren Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen, da diese zur Teilung gebracht wurden. Damit gilt auch diese Ausnahme nicht für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten. Eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG ist damit weiterhin Voraussetzung für die Anfertigung von Tissue Engineering-Produkten. Weiterhin kann aber gem. § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG ein Krankenhaus oder eine andere Entnahmeeinrichtung als externe Einheit in die Herstellungserlaubnis eines Herstellers mit einbezogen werden.

ff) Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe, § 20b AMG

Neu in § 20b AMG wurde Abs. 4 eingeführt, der eine Erlaubnispflicht für die Entnahme von autologem Blut, welches oft zur Herstellung von Tissue Engineering-Produkten verwendet wird, vorsieht und diese Gewinnung damit aus dem Anwendungsbereich des § 13 AMG herausnimmt.[527] Zuvor war hierfür eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG erforderlich, zusätzlich zu einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG für die Gewinnung von Gewebe, was einen unnötigen doppelten Aufwand bzgl. der Einholung der Erlaubnisse und erhöhte Kosten zur Folge hatte.[528]

gg) Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen, § 20d AMG

Im Erlaubnis- und Genehmigungsbereich wurde mit § 20d AMG eine Ausnahme neu eingeführt. Gem. § 20d S. 1 AMG bedarf einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG (für die Gewebeentnahme) und nach § 20c Abs. 1 AMG (für die Be-, Verarbeitung etc.) nicht eine einzelne Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Eine Erlaubnis ist nur relevant, wenn eine Abgabe der Produkte an Andere vorgesehen ist.[529] Da wie dargestellt für Tissue Engineering-Produkte überwiegend die Vorschrift des § 13 AMG einschlägig ist statt § 20c AMG, hat die Ausnahme keine großen Auswirkungen. Lediglich zu einer Erleichterung bzgl. einer Erlaubnis gem. § 20b AMG kann es kommen. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass zur Herstellung von Tissue Enginee-

527 § 20b Abs. 4 AMG: „Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten."

528 *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 585.

529 Vgl. BT-Drs. 16/12256 S. 47.

ring-Produkten spezialisierte Einrichtungen erforderlich sind und es daher eher selten sein wird, dass der Arzt auch der Hersteller des Tissue Engineering-Produkts ist, wie es ohnehin nur bei einer hausinternen Herstellung der Produkte denkbar ist. Die Ausnahmevorschrift des § 20d AMG zielt daher eher auf die Gewebe ab, die klassisch transplantiert werden sollen wie Augenhornhäute, Gehörknöchelchen etc.

hh) Zulassung, § 21 AMG

Die 15. AMG-Novelle änderte den Ausnahmebereich von der Zulassungspflicht. Zuvor waren gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG a.E. autologe Tissue Engineering-Produkte im Wege einer doppelten Rückausnahme zulassungsfrei. Diese doppelte Rückausnahme wurde gestrichen, die Ausnahme von der Zulassungspflicht betrifft nun Arzneimittel „bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden". Die aufgeführte Ausnahme am Ende der Vorschrift ist für Tissue Engineering-Produkte irrelevant. Von der Beschreibung her sind aber autologe Tissue Engineering-Produkte und gerichtete allogene Produkte weiterhin von der Zulassungspflicht ausgenommen. Dies ist jedoch insofern unerheblich, als Tissue Engineering-Produkte, egal ob autolog und gerichtet oder ungerichtet allogen, aufgrund der ATMP-Verordnung der zentralen Zulassungspflicht unterfallen. Die von § 21 Abs. 2 AMG getroffenen Ausnahmen können sich nur auf Produkte beziehen, die der nationalen Zulassungspflicht unterfallen, da Deutschland nicht die Kompetenz hat, eigene Ausnahmen von den Vorschriften einer EU-Verordnung zu bilden. Sofern der Anwendungsbereich der ATMP-Verordnung aufgrund ihres Art. 28 Nr. 2 die jeweiligen Produkte nicht erfasst, ist jedenfalls auch der Anwendungsbereich des AMG nicht einschlägig, da § 4b AMG, der Arzneimittel für neuartige Therapien vom AMG ausschließt, eben diesem Art. 28 Nr. 2 nachempfunden wurde, so dass § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG für Tissue Engineering-Produkte nunmehr ohne Relevanz ist. Insofern ist auch unerheblich, dass gem. des durch die 15. AMG-Novelle eingeführten § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG eine Zulassungspflicht nicht für Gewebezubereitungen, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 AMG unterliegen, besteht. Denn zum einen ändert dies nichts an der zentralen Zulassungspflicht, zum anderen ist § 21a Abs. 1 AMG nicht auf Tissue Engineering-Produkte anwendbar, da sie die Voraussetzungen der Vorschrift nicht erfüllen, wie schon an früherer Stelle erläutert wurde.

In der Fachliteratur wurde das Geflecht der durch das Gewebegesetz neu eingeführten Vorschriften, ihre Änderungen im Rahmen der 15. AMG-Novelle und ihr Zusammenspiel mit der ATMP-Verordnung als sehr kompliziert und schwer

verständlich bewertet.[530] Dies ist bei einer Betrachtung allein schon der Vorschrift des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG unter Berücksichtigung der Vorgaben der ATMP-Verordnung verständlich.

ii) Pharmakovigilanz

Die ATMP-Verordnung enthält in Art. 14 Vorgaben zur Pharmakovigilanz. Entsprechend wurde innerhalb der 15. AMG-Novelle in § 63 Abs. 1 S. 1 AMG, der Verpflichtungen des Herstellers als pharmazeutischer Unternehmer beinhaltet, hinzugefügt, dass dieser auch Sorge zu tragen hat, dass ein Pharmakovigilanzsystem eingerichtet und geführt wird sowie bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Hierfür muss er einen sog. Stufenplanbeauftragten einsetzen. Die Notwendigkeit eines Stufenplanbeauftragten für bestimmte Sicherheits- und Überwachungsmaßnahmen bestand bereits vorher, durch die Änderung wurde nur die ausdrückliche Pflicht der Einrichtung eines Pharmakovigilanzsystems eingeführt.

jj) Übergangsvorschriften

Als Regelung für Übergänge wurde § 144 AMG neu eingeführt. § 144 Abs. 1 AMG betrifft die Arzneimittel für neuartige Therapien, die vom Ausnahmebereich des § 4b AMG erfasst werden und regelt, dass diese solange weiter hergestellte werden dürfen, bis eine Entscheidung über einen Antrag zur Herstellungserlaubnis geht, wenn er diese am 23. Juli 2009 befugt herstellt und bis zum 1. Januar 2010 eine solche Herstellungserlaubnis beantragt. Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, die vom Ausnahmebereich des § 4b Abs. 1 AMG erfasst werden und die am 23. Juli 2009 befugt in den Verkehr gebracht werden dürfen gem. § 144 Abs. 3 AMG, wenn bis zum 1. Januar 2011 eine Genehmigung nach § 4b Abs. 3 S. 1 AMG beantragt wird, bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr gebracht werden.

b) Änderungen im TPG

Im TPG erfolgte lediglich eine Änderung und zwar die des § 1a Nr. 1 TPG, der die Definition für „Organe" enthält. Nach den Änderungen werden nicht mehr ausdrücklich „Zellen" als Organe genannt. Zuvor galten Zellen als Organe, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden. Zudem werden nun ausdrücklich solche Gewebe vom Organbegriff ausgenommen, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Abs. 9 AMG bestimmt sind. Hintergrund dieser Änderung ist, dass zuvor einzelne Zellen, die die gleiche Funktion wie das ganze Organ ausüben

---

530 Siehe bei *Dieners/Heil* in *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, Rn. 136, die der Ansicht sind, es werde sich wohl erst nach einiger Zeit erweisen, welche Vorschriften für welche Produkte zur Anwendung kommen.

konnten und zu diesem Zweck auch übertragen wurden (wie z.B. Inselzellen der Bauchspeicheldrüse oder Zellen der Leber)[531], als Organ im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG galten und wegen des § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG damit dem Anwendungsbereich des AMG entzogen waren.[532] Die ATMP-Verordnung sieht aber eine solche Sonderstellung einzelner Zellen als „Organ" nicht vor.[533] Nach ihr gelten solche Zellen, die für das Tissue Engineering verwendet werden sollen, aufgrund ihrer Bearbeitung im Labor als Arzneimittel für neuartige Therapien und unterliegen der zentralen Zulassungspflicht. Dies stand im Widerspruch mit ihrer Unterstellung unter das TPG und dem Ausschluss vom AMG und damit auch den Regelungen der Zulassung,[534] was europarechtlich dem Arzneimittelrecht unterliegt, wurde im deutschen Recht im Transplantationsrecht geregelt[535]. Dieser Widerspruch wurde durch die Änderung des § 1a Nr. 1 TPG ausgeglichen.

c) Kritik

Die Regelungen der ATMP-Verordnung sind denen des AMG vorrangig,[536] da das Recht europäischer Verordnungen Anwendungsvorrang vor kollidierendem oder widersprechendem nationalen Recht hat.[537] Dies wirkte sich auch auf die Rechtslage von Tissue Engineering-Produkten in Deutschland aus. Als Reaktion hierauf kam es im Rahmen der 15. AMG-Novelle zu umfangreichen Änderungen im AMG und einer Angleichung an die Vorschriften und Definitionen der Verordnung. Das AMG unterscheidet sich in den Begriffsbestimmungen nicht mehr grundlegend von denen der ATMP-Verordnung, was zuvor u.a. dazu führte, dass bei der deutschen Rechtslage keine klare Abgrenzung zwischen dem AMG und dem TPG gegeben war, da europäische Begrifflichkeiten nicht konkret übernommen wurden. Aber auch nach den letzten Änderungen im Bereich des Gewebe- und Arzneimittelrechts bleiben Unklarheiten zurück und die Änderungen, zu denen der Gesetzgeber aufgrund der ATMP-Verordnung gezwungen war, zeigen nur auf, dass Deutschlands Weg der Umsetzung der europäischen Regelungssystematik für Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs nicht ideal ist.[538] Produkte fallen immer noch unter mehr als eine Definition[539] und bei der Frage, welche

531 Nach der Änderung des § 1a Nr. 1 TPG sind solche Inseln der Bauchspeicheldrüse (Pankreasinseln) nun rechtlich nicht mehr als Organ einzuordnen, sondern als Gewebe, vgl. *Pühler/Middel/Hübner*, MedR 2010, 23.

532 Vgl. *Pühler/Middel/Hübner*, MedR 2010, 23, 24; *Straßburger/Meilicke/Cichutek*, MedR 2010, 835, 838.

533 Kritisch zu diesem Widerspruch bereits vor den Änderungen im Rahmen der 15. AMG-Novelle: *Pühler/Middel/Hübner*, StoffR 2008, 12, 17.

534 Siehe BT-Drs. 16/12256 S. 58.

535 Ebenso *Pühler/Middel/Hübner*, StoffR 2008, 12, 17.

536 *Boergen/Jäkel/Spiegel*, PharmR 2008, 357.

537 *Schweitzer*, Staatsrecht III, Rn. 46, 49 und 343a; *Doerfert*, Europarecht, Rn. 141.

538 *Pühler/Middel/Hübner*, MedR 2010, 23, 26.

539 Vgl. *Pühler/Middel/Hübner*, MedR 2010, 23, 26; *Straßburger/Meilicke/Cichutek*, MedR 2010, 835, 840.

Regelungen zur Anwendung kommen, reicht nicht ein kurzer Blick ins Gesetz, sondern es ist eine umfassende Beschäftigung mit den entsprechenden rechtlichen Vorschriften erforderlich, um das Zusammenspiel der Vorschriften zu durchblicken. Allein schon die parallele Anwendung der ATMP-Verordnung und des AMG stellt eine Herausforderung dar. Zu begrüßen ist aber die klare Übernahme der europäischen Definitionen für Arzneimittel für neuartige Therapien und die Streichung der deutschen Definition für somatische Zelltherapeutika. Angesichts der Geltung der ATMP-Verordnung blieb dem deutschen Gesetzgeber aber auch nichts anderes übrig. Schwierig bleiben Abgrenzungsfragen, nun nicht mehr hinsichtlich einer Unterscheidung von Gewebezubereitungen und somatischen Zelltherapeutika, sondern bzgl. der Abgrenzung von Gewebezubereitungen und Arzneimitteln für neuartige Therapien. Hier wäre es besser gewesen, wenn im Zuge der 15. AMG-Novelle auch eine Änderung der Definition von Gewebezubereitungen in § 4 Abs. 30 AMG erfolgt wäre, da diese Vorschrift ja eigentlich „nur" eine Abgrenzung von „klassischen" Gewebetransplantaten wie Augenhornhäuten etc. zu den Organtransplantaten schaffen sollte. Solche Gewebetransplantate hätten klar als unbearbeitet definiert werden sollen, abgesehen davon, dass ihre Regelung im AMG weiterhin einen Kritikpunkt darstellt, da sie wie die Organe im Sinne des TPG unverarbeitet übertragen werden und damit den Regelungen im TPG sehr viel näher stehen als den Vorschriften über Arzneimittel und auch Arzneimittel für neuartige Therapien, die vor Anwendung bzw. Implantation zunächst hergestellt werden. Hier hat die am Gewebegesetz vorgebrachte Kritik, auch im Hinblick auf eine Regulierung innerhalb eines eigenen Gesetzes statt einer Aufspaltung der Gewebemedizin zwischen TPG, AMG und auch TFG sowie die Problematik der Regelung von Gewebetransplantaten im AMG, welches für kommerzialisierbare Produkte gilt, weiterhin Bestand.

Problematisch ist auch, dass die Auflagen und Vorgaben, die nun für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gelten, einst grundlegend für die pharmazeutische Industrie, wie sie sich noch ohne die Biotechnologie darstellte, entwickelt wurden.[540] Trotz der Regelung durch die ATMP-Verordnung und dem Versuch, eigene Regelungen zu finden, sind einige der Vorgaben zu sehr auf synthetisch hergestellter Arzneimittel zugeschnitten und können dadurch die Besonderheiten der Produkte der modernen Biotechnologie nicht angemessen erfassen. Dies hat auch verwaltungstechnische Auswirkungen. Die erforderlichen behördlichen Erlaubnisse überschneiden sich in manchen Fällen und ihre Abgrenzung zueinander ist nicht unproblematisch (vgl. z.B. die Regelungen in §§ 13, 20b und 20c AMG), da oftmals gesetzliche Klarstellungen fehlen, und es bestehen z.T. parallele Meldeverpflichtungen, was in der Praxis zu einem erheblichen Mehraufwand führt.[541] Ob sich diese vielzähligen, teilweise unklaren und auch miteinander in undurchschaubarem Gefüge stehenden Regelungen Auswirkungen auf die

540 Siehe auch *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 585.

541 *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 585 f.

(bio)medizinische Forschung und die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien am Standort Deutschland haben, bleibt abzuwarten.[542]

Zu kritisieren ist auch die neu eingeführte „Zweifelsfallregelung“ des § 2 Abs. 3a AMG, sie steht im Spannungsverhältnis mit § 2 Abs. 3 AMG. Diese „Abgrenzungsregel“ ist eigentlich auch keine Abgrenzungsregel – sie ordnet lediglich den Vorrang des Arzneimittelrechts an, wenn ein Produkt unter zwei (oder auch mehrere) verschiedene Definitionen gleichzeitig fällt. Auch ist sie nicht hilfreich, denn sie steht im Widerspruch zu § 2 Abs. 3 AMG. Während nämlich § 2 Abs. 3 AMG ausdrücklich besagt, dass die hier aufgezählten Produkte wie z.B. Medizinprodukte, Lebensmittel, Biozide und Organe eben *keine* Arzneimittel sind, wenn sie unter die Definition des entsprechenden speziellen Gesetzes fallen, besagt § 2 Abs. 3a AMG genau das Gegenteil: In dem Fall, in dem ein Produkt diesen Definitionen unterfällt und zugleich auch der eines Arzneimittels, so soll gerade das AMG anzuwenden sein – obwohl genau diese Produkte noch in § 2 Abs. 3 AMG quasi als „Nicht-Arzneimittel“ klassifiziert werden. Was die Vorschrift des § 2 Abs. 3a AMG bezwecken soll, ist eindeutig und einleuchtend: Die Regeln des Arzneimittelrechts sind strenger als die des z.B. Lebensmittelrechts, insbesondere bzgl. Herstellung und Zulassung. Diese strengeren Vorgaben sollen nicht unterlaufen werden können, indem ein Produkt nicht als Arzneimittel, sondern als Produkt anderer Art klassifiziert wird. Das ist nachvollziehbar und sachgerecht – für die Fälle, in denen die Arzneimittel-Definition wirklich zutrifft. Gegen eine generelle Vorrangsregelung des Arzneimittelrechts ist auch nichts einzuwenden. Auch die Intention des § 2 Abs. 3 AMG ist verständlich: Er soll den Vorrang des spezielleren Gesetzes gewährleisten, im Gegensatz zur sehr allgemeinen Definition die ein Arzneimittel umfasst. Dennoch können beide Vorschriften nicht widerspruchsfrei und ohne Fragen aufzuwerfen nebeneinander bestehen. Unter Berücksichtigung der Intention des § 2 Abs. 3a AMG, der den Vorrang des Arzneimittelrechts gewähren will, hätte § 2 Abs. 3 AMG komplett gestrichen werden müssen, um Widersprüche im Gesetz zu vermeiden. Dies wäre auch aus einem anderen Grund als der Klarstellung zu begrüßen gewesen: Bereits an früherer Stelle in dieser Arbeit wurde auf die Regelungslücke hingewiesen, die § 2 Abs. 3 AMG bei sehr strenger, wortgetreuer Auslegung zulassen würde: Ist ein Produkt der Definition nach eindeutig ein in § 2 Abs. 3 AMG aufgezähltes Produkt, soll es kein Arzneimittel sein – das AMG kann also nicht zur Anwendung kommen. Was aber geschieht in den Fällen, in denen aus anderen als definitionstechnischen Gründen dieses Produkt nicht von dem anderen Gesetz erfasst wird – wie es bei Tissue Engineering-Produkten der Fall ist, die aufgrund des § 2 Abs. 5 Nr. 4 MPG nicht in den Anwendungsbereich des MPG fallen? Sie würden in eine rechtslose Lücke fallen, auf sie wäre kein Gesetz anwendbar. Trotz neuer Änderungen im AMG wurde nicht die Möglichkeit ergriffen, diesen schon zuvor bestehenden und unab-

542 So auch *Brucklacher/Walles*, PharmR 2010, 581, 586.

hängig von der Neueinführung des § 2 Abs. 3a AMG zu betrachtenden Wertungswiderspruch zu beheben. Dies spricht auch für die hier vertretene, an früherer Stelle dargelegte Auffassung, dass § 2 Abs. 3 Nr. 7 AMG nur dann einen Ausschluss des Anwendungsbereichs des AMG bedeutet, wenn das Produkt nicht nur der Definition eines Medizinprodukts unterfällt, sondern auch vom Anwendungsbereich des MPG erfasst wird. Andernfalls ist in diesem Zusammenspiel die Regelung des § 2 Abs. 3a AMG auch wenig sinnvoll und verständlich. Es ist daher das Zusammenspiel von § 2 Abs. 3 AMG und § 2 Abs. 3a AMG generell zu kritisieren, da hierbei zwar durch § 2 Abs. 3a AMG der Vorrang des AMG deutlich gemacht wird, aber die Bedeutung dennoch unter Betrachtung des § 2 Abs. 3 AMG unklar und wenig konsequent ist. Zumindest eine Änderung auch des § 2 Abs. 3 AMG hinsichtlich einer Anpassung an den neuen § 2 Abs. 3a AMG wäre hierbei wünschenswert gewesen, zumal bereits zuvor die Probleme eine Gesetzeslücke bei wortgetreuer Anwendung bestanden. In einem solchen Fall hätte § 2 Abs. 3 AMG, der die „Nicht-Arzneimitteln" auflistet und sie per Gesetz zu solchen macht, gestrichen werden können und § 2 Abs. 3a AMG stehen bleiben, der in den Fällen, in denen ein Produkt immer noch unter zwei verschiedene Gesetze fallen kann, dem AMG als dem strengeren Gesetz den Vorrang einräumen würde. Ein Wegfallen des § 2 Abs. 3 AMG würde auch zur Klärung solcher Probleme führen, wie sie eben im Falle der Tissue Engineering-Produkte bestehen.

Damit zeigt sich aber auch, dass das eigentlich Problem gerade in der sehr allgemeinen Arzneimittel-Definition liegt: Diese Definition ist nicht dazu geeignet, die Produkte sachgerecht und möglichst unproblematisch von anderen Produktarten abzugrenzen. Auch die Anpassung der Arzneimittel-Definition im Rahmen der 15. AMG-Novelle an die europarechtliche Definition hat hier keine Änderung ergeben, da die Definition nur geringfügig der Formulierung nach geändert wurde, die Definition immer noch sehr weit ist und dies keine Änderung im Anwendungsbereich des AMG bedeutet, auch wenn nun im deutschen Arzneimittelrecht in § 2 Abs. 1 AMG ebenso wie im EU-Recht zwischen Präsentations- und Funktionsarzneimittel differenziert wird.[543] Das Ziel, die Rechtssicherheit in Abgrenzungsfragen zu erhöhen, wurde daher trotz Angleichung an die europäischen Vorgaben und die Rechtspraxis in Deutschland nicht erreicht.[544] Ebenso ist eine Abgrenzung anhand der physiologischen Wirkungen des Produkts in ihrem konkreten Ausmaß als ausschlaggebend für eine Einordnung als Arzneimittel ist keine Erleichterung, denn auch hiermit werden keine Änderungen in der Rechtspraxis

543 So auch *Duttge*, Landesbericht Deutschland, S. 92, der hier die Auffassung vertritt, die Begriffsbestimmungen im AMG seien offensichtlich zu weit gefasst und würden daher häufig Auseinandersetzungen nach sich ziehen, zumeist im Zusammenhang mit den in § 2 Abs. 3 genannten Ausnahmen. Der Gesetzgeber hat die Möglichkeit, mit der 15. AMG-Novelle tatsächlich Änderungen zu bewirken und dadurch zur Rechtssicherheit beizutragen, nicht genutzt. Dass die Änderung der Arzneimittel-Definition keine Änderung des Anwendungsbereichs des AMG bedeutet, sieht auch Gesetzgeber selbst so, vgl. BT-Drs. 16/12256 S. 41.

544 Siehe *Duttge*, Landesbericht Deutschland, S. 92.

bewirkt und es bleiben Unsicherheiten bestehen, wie an den Tissue Engineering-Produkten und ihrer schwer eingrenzbaren Wirkweise zu sehen ist, die nicht problemlos anhand der bisherigen zur Abgrenzung herangezogenen Wirkungsweisen genau bestimmt werden kann. Um diese Widersprüche und Probleme zu beseitigen, wäre an eine Neu-Definition des Arzneimittels zu denken um hier eine stärkere Abgrenzung zu ermöglichen.

Aber auch die „Zweifelsfallregelung" des § 2 Abs. 3a AMG an sich bleibt unklar und kritikwürdig: Produkte sollen auch dann als Arzneimittel gelten, wenn (bzw. obwohl) sie alle Merkmale einer an sich vom Anwendungsbereich ausgeschlossenen Produktgruppe erfüllen.[545] Der Gesetzgeber begründete dies mit der „Auffangmöglichkeit" des AMG, die geänderte Vorschrift enthalte „im Umfang der europarechtlichen Vorgaben Auffangmöglichkeiten".[546] Die Bezeichnung als Auffangmöglichkeit ist unglücklich gewählt: Wenn doch das Produkt eindeutig bereits unter die Definition eines anderen Gesetzes fällt, wozu bedarf es dann noch einer „Auffangmöglichkeit"? Das Problem und der bestehende Widerspruch liegen in der nicht ganz getreuen Übernahme der europäischen Vorgaben begründet, denn die Regelungen auf europäischer Ebene, an denen sich die deutsche Vorgabe eindeutig anlehnt, wurden in letzter Konsequenz nicht exakt übernommen. Sie finden sich in der Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und ihrem Pendant in Sachen Tierarzneimittel, der Richtlinie 2004/28/EG vom 31. März 2004 zur Änderung der Tierarzneimittel-Richtlinie 2001/82/EG, jeweils im Erwägungsgrund 7, wo es heißt: Um Zweifelsfällen vorzubeugen und zu „vermeiden, dass Zweifel an den anzuwendenden Rechtsvorschriften auftreten, wenn ein Produkt, das vollständig von der Definition des Arzneimittels erfasst wird, möglicherweise auch unter die Definition anderer regulierter Produkte fällt", solle das Arzneimittelrecht Vorrang haben. Der Unterschied zur deutschen Definition besteht darin, dass die europarechtliche Vorgabe darauf abstellt, dass das Produkt eindeutig der Arzneimittel-Definition unterfällt und „möglicherweise" auch unter eine andere Definition bzw. „gleichzeitig aber auch mit der Definition anderer regulierter Produkte übereinstimmen könnte". Dann „ist es in Zweifelsfällen und zur Sicherstellung der Rechtssicherheit erforderlich, ausdrücklich anzugeben, welche Vorschriften einzuhalten sind", was mit dem Vorrang des Arzneimittelrechts erfolgt. Weiter heißt es zudem im Erwägungsgrund 7, was einen weiteren Unterschied zur deutschen Umsetzung darstellt und was der deutsche Gesetzgeber scheinbar nicht gesehen, jedenfalls aber nicht umgesetzt hat: „Fällt ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Produkten der Medizintechnik, Bioziden oder kosmetischen Mitteln, sollte diese Richtlinie nicht gelten".[547] Dieser Zusatz besagt, dass die Richtlinie mit der Zwei-

545 Vgl. auch *Duttge*, Landesbericht Deutschland, S. 93.
546 BT-Drs. 16/12256 S. 41.
547 Vgl. dazu *Duttge*, Landesbericht Deutschland, S. 93.

felsfallregelung eben *nicht* gelten soll, wenn eine eindeutige Zuordnung zu anderen Produktart möglich ist, was genau die gegenteilige Regelung von der deutschen „Zweifelsfallregelung“ darstellt. An dieser Stelle sollte der Gesetzgeber eine bessere Angleichung an europäisches Recht vornehmen – nicht nur aus Gründen der optimalen Angleichung an das EU-Recht, sondern vor allem aus solchen der Rechtssicherheit und Klarstellung und zur Vermeidung von den Abgrenzungsschwierigkeiten und Widersprüchen, die durch diese Vorschrift, die eigentlich gerade solche Probleme und Widersprüche regeln und klare Vorgaben schaffen sollte, auftreten.

Insgesamt ist also immer noch keine angemessene und zur Abgrenzung taugliche Arzneimittel-Definition gegeben, die solche Zweifelsfälle vermeidet oder zumindest vermindert.[548] Im Rahmen einer zukünftigen AMG-Novelle ist der Gesetzgeber daher dringend angehalten, zumindest die Widersprüche innerhalb des § 2 AMG auszuräumen und eine Angleichung der Absätze 3 und 3a vorzunehmen und die Formulierung des § 2 Abs. 3a AMG zu überdenken, wenn nicht idealerweise auch eine Spezifikation der Arzneimittel-Definition vornehmen.

d) Zusammenfassung

Die letzten Änderungen im AMG bewirken eine Änderung des Anwendungsbereichs des AMG, wenn auch nicht aufgrund der Änderung der Arzneimittel-Definition. Aus dem Anwendungsbereich sind Produkte ausgenommen, die § 4b AMG unterfallen, der seine Grundlage Art. 28 Nr. 2 der ATMP-Verordnung findet. Diese unterfallen ebenfalls nicht der ATMP-Verordnung. In den meisten Konstellationen sind Produkte, die gem. Art. 28 Nr. 2 auf europäischer Ebene dem Anwendungsbereich des Arzneimittelrechts und der Verordnung ausgenommen sind, von § 4a S. 1 Nr. 3 AMG erfasst, so dass bei ihnen keine Vorschriften hinsichtlich Herstellung und Zulassung bestehen. Im Falle einer Zulassung oder Genehmigung ist das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gem. § 77 Abs. 2 AMG die zuständige Behörde.[549] Es besteht weiterhin das Erfordernis einer Genehmigung für die Entnahme des Gewebes nach § 20b Abs. 1 S. 1 AMG sowie das einer Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 S. 1 AMG,[550] sofern das AMG Anwendung findet. Als Anforderungen an die Pharmakovigilanz, Rückverfolgbarkeit und Qualitätsnormen finden auf alle Tissue Engineering-Produkte im Sinne

548 Vgl. *Duttge*, Landesbericht Deutschland, S. 93.

549 § 77 AMG: Abs. 1: „Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, es sei denn, dass das Paul-Ehrlich-Institut oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist.“ Abs. 2: „Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, *Gewebezubereitungen*, Allergene, Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

550 Zumindest in den meisten Fällen. In Einzelfällen könnte § 20c Abs. 1 S. 1 AMG zur Anwendung kommen.

des Art. 2 Abs. 1. b) der ATMP-Verordnung die Vorschriften der ATMP-Verordnung Anwendung, vgl. Art. 28 Nr. 2 Unterabsatz 2 S. 2 der Verordnung.

Als Kritikpunkte nach den Änderungen der 15. AMG-Novelle finden sich die sich widersprechenden Vorschriften der Absätze 3 und 3a des § 2 AMG, hervorgerufen durch die Einführung des Abs. 3a, aber auch schon aufgrund der schon bestehenden unklaren Regelung des Abs. 3. Die neue Vorschrift des § 2 Abs. 3a AMG ist insgesamt zu kritisieren, da sie nicht nur zu neuen Unklarheiten und Widersprüchen beiträgt, sondern auch im Sinne einer Angleichung an das EU-Recht, wie es scheint, ohne Verständnis für die tatsächliche Aussage ihrer Vorlage in EG-Richtlinien, eingeführt wurde. Trotz der zu begrüßenden Anpassungen der Definitionen für Arzneimittel für neuartige Therapien bleiben viele Kritikpunkte bestehen und durch diese letzte AMG-Novelle wurden neue hinzugefügt. Die derzeitige rechtliche Regulierung von Tissue Engineering-Produkten als Arzneimittel für neuartige Therapien hat sich damit im Laufe der einzelnen AMG-Novellen zum Positiven geändert, optimal ist sie immer noch nicht und es besteht weiterhin Änderungsbedarf, dem auch nicht entschuldigend der medizinische und technische Fortschritt gegenüber gehalten werden kann, da die Tissue Engineering-Produkte nun bereits seit mehreren Jahren Bestandteil der rechtlichen Betrachtung sind und ihre Eigenart und Neuheit nicht mehr als Grund für die langsame Angleichung der Rechtsvorschriften an diese Produkte genannt werden kann. Auch die scheinbar bald erfolgende Änderung des TPG wird diesbezüglich keine Klarheiten bringen, da seine Änderung lediglich der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU (zunächst 2010/45/EU) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe dient und die Änderungen dementsprechend die Vorschriften für die Organspende betreffen und keine Auswirkungen auf die Gewebespende haben werden.[551]

[551] Am 6. Juni 2011 wurde von der Bundesregierung der Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (Ausschussdrucksache (AS-Drs.) 17(14)0127) beschlossen, der der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe dient. In Art. 1 der Richtlinie heißt es, dass die Richtlinie „für zur Transplantation in den menschlichen Körper bestimmte menschliche Organe" betrifft. Dem entspricht Art. 2 Abs. 1 der ausführt, die Richtlinie gelte „für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung, Transport und Transplantation von Organen, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind" und in Abs. 2 die Verwendung zu Forschungszwecken ohne die Absicht, eine Transplantation in den menschlichen Körper vorzunehmen, von der Richtlinie ausnimmt. Zellen und Gewebe sind daher nicht Gegenstand der Richtlinie und auch nicht von ihrer Umsetzung betroffen.

C. Rechtliche Einordnung einzelner Schritte des Herstellungsverfahrens

Als fertiges Erzeugnis bestehen die Tissue Engineering-Produkte hauptsächlich aus menschlichen Körpersubstanzen. Damit stellt sich die Frage nach den Eigentumsverhältnissen nicht nur an den Produkten, sondern auch den Körpersubstanzen als Ausgangsstoffen, wobei dies auf der Frage nach den Rechtsverhältnissen an abgetrennten Körpersubstanzen fußt. Diese Frage wurde bereits mehrfach diskutiert, wird aber im Zusammenhang mit den Tissue Engineering-Produkten wieder aktuell, da hier die Besonderheit einer industriellen und kommerziellen Verarbeitung zu einem Arzneimittel erfolgt, welches verkauft werden soll. Hier spielt die Frage der Eigentumsverhältnisse eine besonders große Rolle, insbesondere aus Sicht der pharmazeutischen Industrie und dem Anwender und Empfänger der Tissue Engineering-Produkte. Diese Beurteilung baut auf der Beurteilung der rechtlichen Einordnung von abgetrennten Körpermaterialien auf, weshalb die Situation diesbezüglich geschildert werden soll um nachfolgend die Folgen für Tissue Engineering-Produkte darzustellen. Zudem bildet die Darstellung der rechtlichen Verhältnisse an abgetrennten Körpersubstanzen die Grundlage für verschiedene weiter bestehende Rechte des ehemaligen Subtanzträgers an seinen Körpermaterialien sowie mögliche Ansprüche bei unrechtmäßiger Weiterverwendung und einer Beurteilung der Kommerzialisierung der Produkte und ihrer Ausgangsstoffe, als welche sich die Körpersubstanzen als „Rohstoffe" darstellen. Auch der rechtliche Rahmen hinsichtlich ihrer Kommerzialisierung sowie der Kommerzialisierung von menschlichen Körpersubstanzen zum Zwecke des Tissue Engineerings ist aufgrund der Besonderheit der Tissue Engineering-Produkte als kommerzielles Gut zu betrachten. Dies sowie in dem Zusammenhang bestehende mögliche Beteiligungsformen des ehemaligen Subtanzträgers sind zu erläutern und stellen einen Teil des folgenden Abschnitts dieser Arbeit dar. Da all dies auf die rechtliche Betrachtung von menschlichen Körpersubstanzen begründet ist, erfolgt zunächst eine Darstellung ihrer rechtlichen Einordnung. Im Anschluss daran wird die Haftung für fehlerhafte Tissue Engineering-Produkte geschildert, was ihrer Einordnung als „Produkte" geschuldet und sachgerecht ist und aus ihrer Unterstellung unter das Arzneimittelrecht folgt. Zuletzt schließt sich eine kurze Darstellung ihrer Eingliederung in den Bereich des Patentrechts an.

Körpermaterialien werden schon seit Jahrhunderten gesammelt und ausgewertet und als Handelsgut betrachtet, auch wenn ihnen lange Zeit keine allzu große Bedeutung und kein wirklicher materieller und ökonomischer Wert beigemessen wurde.[552] Das Material wurde aus ökonomischer Sicht oft als Abfall und damit als wertlos angesehen.[553] Eine Sammlung und Auswertung (auch) unter finanziellen

552 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 28.

553 *Lippert*, MedR 1997, 457; *Osieka*, Humanforschung, S. 371; *Werner*, KHR 2008, 88; *Forkel*, JZ 1974, 593. Siehe auch *von Freier*, MedR 2005, 321.

Gesichtpunkten erfolgte erst in den letzten Jahren. Dementsprechend gering war lange Zeit das Interesse an einer Klärung der rechtlichen Fragen rund um menschliches Gewebematerial wie z.B. hinsichtlich von Eigentumsverhältnissen, Verfügungsbefugnissen, möglichen Schadensersatzansprüchen und anderen hiermit im Zusammenhang stehenden Fragen. Dies war auch auf die bis vor wenigen Jahren (noch) begrenzten Möglichkeiten der Verwendung dieser Materialien im Bereich der Biomedizin zurückzuführen.[554] Durch die Entwicklungen in Medizin und Wissenschaft hat sich jedoch in den letzten Jahren Gewebe als wertvolles Gut, das oft auch als Rohstoff genutzt wird, gezeigt.[555] Die immer neuen und weiterentwickelten Verwendungsmöglichkeiten von menschlichen Geweben und Zellen, so auch u.a. die Herstellung und Anwendung von Tissue Engineering-Produkten, führen dazu, dass ihnen ein ökonomischer Wert beigemessen wird. Mittlerweile sind menschliche Gewebe und Zellen (wertvolle) Rohstoffe, deren tatsächlicher Wert auch in der Möglichkeit zur Ver- oder Bearbeitung liegt, welche aus ihnen in Form des Endprodukts ein vermarktbares Erzeugnis macht, für welches ein Marktpreis existiert, während das Gewebe als solches geringere – wirtschaftliche – Bedeutung hat.[556] So war auch vor nicht langer Zeit der Fachliteratur die Meinung zu entnehmen, dass die Forschung an und mit menschlichem Körpermaterial künftig eher an Bedeutung zu- als abnehmen wird. Menschliches Gewebe und Zellen haben inzwischen einen sehr viel höheren Stellenwert in der Forschung und für den therapeutischen Nutzen bekommen, insbesondere im Bereich der Transplantationsmedizin, und werden in der Biomedizin oft als „Gold des 21. Jahrhundert“ bezeichnet und als eigenständige Wirtschaftsgüter betrachtet.[557]

Bestimmte menschliche Körperbestandteile werden schon lange „benutzt“ und diese Nutzung ist auch der Öffentlichkeit bekannt, so beispielsweise die Blut- oder Samenspende oder der Verkauf von abgeschnittenen Haaren. Blut und Blutkonserven zirkulieren sogar mittlerweile auf dem Markt.[558] Zu besonderem Aufsehen und Diskussionen in der Fachwelt führte der Fall „John Moore“ aus den USA. Er regte eine intensivere als bis dahin bereits erfolgte Behandlung vieler rechtlicher Fragen hinsichtlich der Verwendung menschlicher Körpersubstanzen an, da sich erstmals die praktische Relevanz ersehen ließ. Bei Behandlungen des krebskranken Moore stellte sich heraus, dass seine Krebszellen einzigartig und gut geeignet für die Herstellung eines für das Immunsystem wichtigen Proteins waren. Ohne Moores Wissen wurden seine Zellen weiterkultiviert und die Ärzte fertigten aus seinen Zellen eine Zell-Linie, welche patentiert und in großem Umfang wirt-

554 *Osieka*, Humanforschung, S. 371; *Forkel*, JZ 1974, 593; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 57 f.

555 Vgl. bei *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 28.

556 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 21.

557 Siehe bei *Zech*, Gewebebanken, S. 1; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 1; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 29 und 38; *Saborowski*, Leviathan 2008, 85, 92. Für einen mittlerweile wesentlich höheren Wert der Substanzen auch: *Werner*, KHR 2008, 88.

558 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 29.

schaftlich genutzt wurde. Moore erhielt weder Kenntnis von der Weiterverwertung noch von der kommerziellen Bedeutung seiner Zellen. Nachdem er Kenntnis von dem Vorgehen des Krankenhauses erlangte, klagte er auf Beteiligung an den mit der Zell-Linie erzielten Gewinnen, die ihm dem Grunde nach vom kalifornischen Supreme Court zugesprochen wurde. Der Rechtsstreit endete aber mit einem außergerichtlichen Vergleich.[559] Es zeigte sich an diesem Fall erstmals auch der Öffentlichkeit, dass Körpersubstanzen ökonomischen Bewertungsmechanismen zugänglich sind.[560] Übrig gebliebene Körpermaterialien werden in der medizinischen Praxis oft weiteren (auch kommerziellen) Verwendungszwecken zugeführt, worunter auch die Weitergabe an Gewebebanken und die Pharmaindustrie, die auf sie angewiesen ist, zählt. Der durchschnittliche Patient macht sich über einen eventuellen – auch finanziellen – Wert seines Körpermaterials keine Gedanken, ebenso wenig über die Möglichkeit einer Weiterverarbeitung bzw. -verwendung oder den Verbleib von behandlungsbedingt entnommenem Körpermaterial.[561] Er wird in der Regel davon ausgehen, dass es nach Gebrauch vernichtet wird, da es sich aus seiner Sicht um wertloses Material handelt und er nicht damit rechnet, dass es einen wirtschaftlichen Wert verkörpert, den er theoretisch für sich selbst nutzen könnte.[562] Mit dem hohen Nutzen und gesteigerten Bedarf an Gewebe und Zellen ist auch die wachsende Zahl von Gewebebanken zu erklären, welche menschliches Gewebe und Zellen konservieren, lagern und auch wieder abgeben.[563] Körpermaterial wurde aufgrund dieses Bedarfs schon lange Zeit regelmäßig an Dritte weitergegeben, ohne dass der ursprüngliche Substanzträger über eine Weiterverwendung informiert wurde, geschweige denn ihr zugestimmt hatte.[564] Die Behandlung von Geburtsabfällen wie Plazenta und Nabelschnur als res dererelictae ist jahrelange Praxis, sie waren Gegenstand zahlreicher entgeltlicher Veräußerungen durch Krankenhäuser an die Pharma- und Kosmetikindustrie, ohne dass zuvor eine Einwilligung eingeholt wurde.[565]

In diesem Zusammenhang ist eine Unterscheidung der Herkunft des verwendeten Materials geboten. Es kann aus Gewebesammlungen, die auch „Altmaterial“

559 Siehe ausführlich dazu *Taupitz*, VersR 1991, S. 369 ff.; *Taupitz*, JBl 2000, 152 f.; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 22 ff.; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 30. Der Fall findet sich in der amerikanischen Rechtsprechung unter „Moore v. Regent of University of California et. al, 249 Cal.Rptr 4".

560 So auch *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 30.

561 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 20; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 25 sowie 35.

562 *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 25. Zu unterstellen ist, dass niemandem daran gelegen sein wird, für die Beseitigung von Gewebematerial, welches als Sonderabfall gilt, zuständig zu sein. *Dietel*, Weiterverwendung, S. 20.

563 Siehe hierzu *Lippert*, MedR 1997, 457; *Rüdiger*, Nutzbarkeit von Biobanken, S. 74; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 25; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 58 m.w.N. *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 202; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 1.

564 *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 35.

565 Siehe *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 25.

beinhalten, stammen[566] oder sich um behandlungsbedingt gewonnenes und nach der Behandlung übrig gebliebenes Gewebe handeln. Für die eigentliche Untersuchung sind nur sehr geringe Mengen notwendig, es bleibt also regelmäßig „Rest-Material" bzw. „Überschuss-Material" übrig. Das Material kann aber auch durch eine ausdrückliche Spende von Restmaterial erlangt oder gezielt zum Zweck der Weitergabe entnommenen worden sein. Ebenso kann Gewebe auch auf natürliche Art und Weise anfallen, wie z.B. bei einer Geburt die Nabelschnur, die Plazenta oder die Nachgeburt oder aber aufgrund einer anderen Absonderung durch natürliche Körperfunktionen (z.B. Haare, Sperma, Speichel etc.)[567]. Zu unterscheiden ist auch die konkrete Art der Weiterverwendung: So kann zum einen das Material an sich verwendet, verarbeitet oder verbraucht bzw. gebraucht werden. Zum anderen können aus dem Material Daten gewonnen und anschließend verwertet, analysiert, gespeichert oder weitergegeben werden.[568] Daran schließt sich die Frage an, wann eine rechtmäßige Nutzung des Gewebes vorliegt. Die Voraussetzungen, unter denen eine Verwendung der gewonnenen Daten rechtmäßig und zulässig ist, wurden in der Literatur schon vielfach diskutiert. Bedeutend ist diese Frage insbesondere im Rahmen der rechtlichen Auseinandersetzung mit Biobanken, welche auch genetisches Material lagern und oftmals das Material für Genanalysen zur Verfügung stellen. Diese Diskussion hat auch nicht an Aktualität verloren, wie die aktuelle und jüngste Stellungnahme des Deutschen Ethikrats bzgl. „Humanbiobanken für die Forschung" aus dem Jahr 2010 zeigt, die sich aber, wie der Titel besagt, ausschließlich mit Biobanken und einer Weiterverwendung von Körpermaterialien für die wissenschaftliche Forschung beschäftigt.[569] Im Rahmen dieser Arbeit soll jedoch auf eine Datenverwendung nicht näher eingegangen werden, da beim Tissue Engineering lediglich das Material als solches (als Rohstoff) und nicht als „Datenträger" von Interesse ist. Hiervon differenziert zu betrachten ist die Gewährleistung einer möglichen Rückverfolgbarkeit des Materials zum ehemaligen Träger bei allogenen Verfahren, schon allein aus Gründen des Patientenschutzes aufgrund dessen Daten gesammelt und aufbewahrt werden. Ebenso muss eine Untersuchung des Materials auf Krankheiten oder genetische Fehler erfolgen, auch dies zum Schutze des Patienten.

---

566 Solche Körpersammlungen bestehen weltweit in großem Umfang, vgl. *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 1.

567 Siehe *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 24.

568 So auch *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 4; *Osieka*, Humanforschung, S. 377

569 Stellungnahme vom 15. Juni 2010, im Internet abrufbar unter: http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf. Zuvor hatte der Ethikrat noch unter seiner vorherigen Bezeichnung als „Nationaler Ethikrat" im März 2004 eine Stellungnahme zu diesem Thema veröffentlich, „Biobanken für die Forschung". Außer konkreteren Vorschlägen zur Ausgestaltung von Rahmenbedingungen für Biobanken beinhaltet die neuere Stellungnahme unverändert die Aussagen und Wertungen der Stellungnahme von 2004 und enthält keine weiteren neuen Aussagen.

Die Möglichkeiten der Nutzung und Verarbeitung von Körpermaterial in ein kommerzielles und dem Gesundheitssektor zuzuordnendes Produkt bringen somit eine Reihe neuer, konkret auf diese Situation zugeschnittener Fragestellungen mit sich. Dies hat der Frage nach den juristischen Verhältnissen und rechtlichen Einordnungen neue Bedeutung zugewiesen. Eine der Ursachen dafür, dass diese Fragen betrachtet werden müssen, ist das Fehlen einer speziellen rechtlichen Regelung für die Weiterverwendung von menschlichem Körpermaterial auf bundesgesetzlicher Ebene. Denn die weitere Verwendung von Körpersubstanzen unterfällt nicht dem Behandlungsvertrag, sondern einem gesonderten rechtlichen Bereich außerhalb der Heilbehandlung, für den bislang keine einheitlichen rechtlichen Regelungen existieren.[570] Zunächst sollen die Rechts- und Eigentumsverhältnisse an Körpersubstanzen dargestellt werden an die sich eine Ausführung der hieraus entstehenden Folgen für den Umgang mit ihnen anschließt.

I. Eigentumsverhältnisse an abgetrennten Körpersubstanzen und hieraus folgende Konsequenzen

1. Rechtsnatur abgetrennter Körpermaterialien

Körpermaterialien befinden sich vor ihrer Abtrennung vom menschlichen Körper in einer Einheit mit diesem, so dass eine Gesamtheit des „menschlichen Körpers“ vorliegt. Die Beziehung des Menschen zum eigenen Körper ist persönlichkeitsrechtlicher Natur.[571] Aufgrund der Stellung des Menschen als Rechtssubjekt, die sich auch aus der Menschenwürdegarantie ergibt, ist eine Sachqualifikation des lebenden menschlichen Körpers ausgeschlossen, allein persönlichkeitsrechtliche oder allenfalls familienrechtliche Beziehungen zu ihm sind möglich,[572] keine eigentumsrechtlichen, so dass Eigentumsrechte weder am Körper im Gesamten noch an einzelnen Teilen des Gesamtkörpers möglich sind, auch nicht seitens des Körperträgers selbst[573]. Die persönlichkeitsrechtliche Beziehung des Menschen zu seinem Körper steht unter dem Schutz der Grundrechte, zum einen bzgl. der

570 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 20; *Tag*, Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken, S. 49; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397 f.

571 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 34; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 34 m.w.N.; *Taupitz*, NJW 1995, 745; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1091; *von Freier*, MedR 2005, 321, 324.; *Forkel*, JZ 1974, 593, 594; *Michalski* in *Erman*, BGB § 90 Rn. 5; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 87; *Hubmann*, Persönlichkeitsrecht, S. 226 ff.; *Marly* in *Soergel*, BGB § 90 Rn. 5; *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht S. 254; BGHZ 124, 52, 54.

572 Vgl. *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 34; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 2; Vgl. auch *Duttge*, Über die Brücke der Willensfreiheit zur Schuld, S. 14.

573 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 34; *Lippert*, MedR 2001, S. 406, 407; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 133; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 61.*Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1091 m.w.N.; *Osieka*, Humanforschung, S. 376; *Forkel*, JZ 1974, 593, 594; *Coing* in *Staudinger* (1957), § 90 Anm. 4. Siehe auch *Görgens*, JR 1980, 140: Der lebende Mensch ist Subjekt von Rechten und kann daher nicht gleichzeitig ihr Objekt sein. A.A.: *Brunner*, NJW 1953, 1173 f.

körperlichen Integrität, Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, zum anderen hinsichtlich der Bestimmungsbefugnis über den eigenen Körper und seiner Teile, da dies vom Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG erfasst wird.[574] Von Bedeutung hinsichtlich des Bestimmungsrechts über den Körper ist auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG. Nach einer Abtrennung von der Gesamtheit „menschlicher Körper" ändert sich aber die Zuordnung der abgetrennten Materialien, sie sind nicht mehr Bestandteil der Gesamtheit des Körpers. Fraglich ist, was dies für die Einordnung der Substanzen bedeutet und welchem Recht sie unterliegen. Hierzu werden verschiedene Ansichten vertreten.

a) Rein sachenrechtliche Betrachtung

Eine ältere Auffassung sah die abgetrennten Körpersubstanzen allein dem Eigentumsrecht unterworfen und nahm ausschließlich eine Sachqualität an, was zur alleinigen Anwendung der sachenrechtlichen Vorschriften führte.[575] Da vor der Abtrennung keine Sachqualität gegeben sei, entstehe mit der Trennung vom Körper eine neue Sache.[576] Eigentümer sei der ursprüngliche Substanzträger. Bei der Abtrennung von Körperteilen wandele sich das Recht des Betroffenen an seinem Körper in Sacheigentum an den abgetrennten Substanzen um.[577] Persönlichkeitsrechtliche Bezüge an den abgetrennten Substanzen sollen nicht mehr vorhanden sein, da das Persönlichkeitsrecht mit dem Menschen verknüpft sei und erlösche, sobald die Beziehung zum Menschen gelöst werde.[578] Nachteil dieser Auffassung ist der Verlust der Einflussmöglichkeit des Substanzträgers bzgl. der Verwendung seiner Materialien, sobald er sein Eigentum (gewollt oder ungewollt, bewusst oder unbewusst) verloren hat. Das Persönlichkeitsrecht kann dieser Ansicht nach das Eigentumsrecht nach § 903 BGB nicht einschränken.[579] Streitig innerhalb dieser Position ist aber die Frage, wie sich das Persönlichkeitsrecht in ein Eigentumsrecht umwandelt und wie ein Eigentumserwerb erfolgt.

aa) Umwandlung durch Erlöschen des Persönlichkeitsrechts

Nach überwiegender Ansicht in der Literatur und des BGH, der bisher nur in zwei Urteilen zu der Frage Stellung nahm, erfolgt der Eigentumserwerb durch eine analoge Anwendung des § 953 BGB, welcher besagt, dass „Erzeugnisse und sonstige Bestandteile einer Sache […] auch nach der Trennung dem Eigentümer der

[574] *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 67; *Koch*, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 43; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315; *Di Fabio* in *Maunz/Dürig*, GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204.

[575] *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 20 f.; *Dilcher* in *Staudinger* (1980), BGB Vorbem. zu § 90 BGB Rn. 8, § 90 Rn. 15; *Brunner*, NJW 1953, S. 1173 f.

[576] *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 36; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 36; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 90. Siehe auch *Zech*, Gewebebanken, S. 31 f.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 36; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 51.

[577] *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 5.

[578] *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 20.

[579] *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 49.

Sache [gehören]".[580] Hiermit soll die Umwandlung des Persönlichkeitsrechts des Menschen an seinem Körper in ein Eigentumsrecht an eben diesen abgetrennten Substanzen zu begründen sein. Mit der Abtrennung erlösche die vorher bestehende persönlichkeitsrechtliche Beziehung und das Persönlichkeitsrecht schwäche sich zum Eigentumsrecht ab.[581] Das Eigentum entstehe durch eine Verwandlung des Herrschaftsverhältnisses an dem eigenen Körper, welches durch die Abtrennung zu einem Eigentumsrecht werde.[582] Begründung für die analoge Anwendung des § 953 BGB ist nach dieser Ansicht ein Erst-Recht-Schluss: Wenn der Inhalt dieser Vorschrift schon für Sachen gelte, so müsse er erst Recht auch für abgetrennte Körpermaterialien gelten, da zu diesen vor der Trennung eine viel engere höchstpersönliche Rechtsbeziehung und intensivere Bindung bestand, als es bei einem Teilbereich einer Sache möglich ist. Die Beherrschung des Körpers sei tatsächlicher und unmittelbarer als die Beherrschung eigener Sachen, durch die Abtrennung eines Körperstückes erlösche nicht die Herrschaft über dasselbe. Durch die Umwandlung von einem Körperbestandteil in eine Sache werde aus der Herrschaft über den Körper eine Herrschaft über die Sache.[583] Eine analoge Anwendung sei deshalb berechtigt, weil die bislang fehlende gesetzliche Einordnung von abgetrennten Körpersubstanzen eine Regelungslücke darstelle und eine vergleichbare Sachgestaltung gegeben sei.[584] Zudem seien die Funktionen von Eigentumsrecht und Persönlichkeitsrecht vergleichbar: Beides seien absolute Rechte, die Schutz vor Beeinträchtigungen Dritter gewährleisten. Weiterhin sei die Rechtsbefugnis einer Person bzgl. seines Körpers der eines Sacheigentümers sehr ähnlich, der Mensch habe über seinen Körper eine rechtliche Macht inne, die der eines Eigentümers gleich komme. Auch wenn er über seinen Körper kein Eigentum habe, so sei er doch wie ein Eigentümer ausschließlich über ihn verfügungsberechtigt und das im Eigentum liegende Verfügungsrecht sei es ja auch, welches dem Eigentümer der Sache das Eigentum des getrennten Bestandteils nach § 953 BGB

580 *Taupitz*, JZ 1992 1089, 1091 f. m.w.N.; *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 11; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 209 f.; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 21; *Fritzsche* in *Bamberger/Roth*, BGB § 90 Rn. 30; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29; *Marly* in *Soergel*, BGB § 90 Rn. 7; *Hellmann*, Vorträge, S. 34; *Ebbing* in *Ermann*, BGB § 953 Rn. 3; *Westermann*, Sachenrecht, 7. Aufl., § 58 II 1 b); *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 64; *Tag*, Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken, S. 57; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 56; *Schäfer*, Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper und Leichenteilen, S. 49 f.; *Dilcher* in *Staudinger* (1980), BGB § 90 Rn. 16; BGH MDR 1958, 738, 739 f.; BGHZ 124, 52 ff. Der Eigentumserwerb wird als logische Folge der intensiven Bindung des Körpers an die Persönlichkeit gesehen. A.A. *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 174, der die Begründung in einer doppelten Analogie sieht.

581 *Zech*, Gewebebanken, S. 27; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 86; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458.

582 *Hölder*, Kommentar, S. 206.

583 *Lebert*, Humanes Überschussgewebe, S. 33; *Hölder*, Kommentar zum BGB, S. 206.

584 Vgl. *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 56.

verschafft.[585] An abgetrennten Körpersubstanzen setze sich das Bestimmungsrecht über den Körper fort, daher stehe dem Körperträger nun das Eigentum an den Einzelteilen zu.[586] Dritte, wie z.B. Forscher, Ärzte und Pharmaunternehmen, können nur durch Übereignung, die nicht nur aus der Übergabe, sondern auch aus der zugehörigen Einigung besteht, § 929 S. 1 BGB, Eigentum erlangen.

bb) Umwandlung des Persönlichkeitsrechts aufgrund Herrenlosigkeit

Nach anderer Ansicht stehen abgetrennte Körpermaterialien nicht automatisch im Eigentum des ehemaligen Substanzträgers, sondern werden zunächst herrenlos.[587] Allein die Tatsache, dass sie vom eigenen Körper stammen, soll nicht die Annahme rechtfertigen, dass sie zu Eigentum des ehemaligen Substanzträgers werden. Ein Eigentumserwerb soll allein über die allgemeinen Vorschriften möglich sein und gem. § 958 Abs. 1 BGB[588] durch die Begründung von Eigenbesitz erfolgen, wozu es einer Aneignungshandlung bedarf.[589] Da es jedoch nicht sachgerecht erscheint, dass auf diese Weise jedermann Eigentum an fremden abgetrennten Körpermaterialien begründen könnte, wird dem ehemaligen Substanzträger zum Schutz vor Aneignung durch Andere ein vorrangiges Aneignungsrecht zugestanden, welches aus § 958 Abs. 2 Var. 2 BGB hergeleitet wird.[590] Begründet wird dieses Privileg mit der Nachwirkung des den Materialien nach der Trennung noch anhaftenden Persönlichkeitsrechts, als dessen Ausfluss sich das privilegierte Aneignungsrecht darstellen soll,[591] obwohl eigentlich die Grundannahme des rein sachenrechtlichen Ansatzes die ist, dass das Persönlichkeitsrecht mit Abtrennung der Substanzen vom Körper erlischt.

585 Siehe hierzu *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 174; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1092; *Forkel*, JZ 1974, 593, 595; *Marly* in *Soergel*, BGB § 90 Rn. 4; BGH MDR 1958, 738, 739 f.; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 63; *Ellenberger* in *Palandt*, BGB § 90 Rn. 3; *Hellmann*, Vorträge, S. 34.

586 *Marly* in *Soergel*, BGB § 90 Rn. 7.

587 Siehe die Ausführungen bei *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 174; *Taupitz*, JZ 1992, S. 1089, 1092; *Kallmann*, FamRZ 1969, 572, 577; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 90 ff.

588 § 958 Abs. 1 BGB: „Wer eine herrenlose bewegliche Sache in Eigenbesitz nimmt, erwirbt das Eigentum an der Sache."

589 *Gursky* in *Staudinger* (2004), BGB § 958 Rn. 7; *Kallmann*, FamRZ 1969, 572, 577; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 61, 90 ff.; *Coing* in *Staudinger* (1957), BGB § 90 Rn. 4; LG Mainz, MedR 1984, 199 f.

590 *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 91; *Kallmann*, FamRZ 1969, 572, 577; *Coing* in *Staudinger* (1957), BGB § 90 Rn. 4. Siehe dazu auch bei *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 37. Vgl. auch *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 38 m.w.N., die darauf hinweisen, dass die Ausübung des Aneignungsrechts z.B. durch Inbesitznahme erfolgen kann oder auch durch Zurücklassen (als stillschweigender Verzicht).

591 *Coing* in *Staudinger* (1957), BGB § 90 Rn. 4; *Kallmann*, FamRZ 1969, 572, 577; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 90 ff.

b) Rein persönlichkeitsrechtlicher Ansatz

Die Gegenposition zum rein sachenrechtlichen Ansatz stellt der rein persönlichkeitsrechtliche Ansatz dar, nach welchem nur das Persönlichkeitsrecht an den abgetrennten Körpersubstanzen fortwirken soll.[592] Die Körpersubstanzen werden nicht als Sachen, sondern als fortbestehender, „verlängerter" Teil der Persönlichkeit qualifiziert. Dies soll jedoch nicht uneingeschränkt gelten, sondern nur, wenn eine zielgerichtete Abtrennung zum Zweck der Übertragung auf einen Empfänger erfolgt, also ein entsprechender Wille des Substanzträgers bzgl. der weiteren Verwendung der Substanzen besteht.[593] In diesem Fall liege eine individuelle und persönliche Zweckbestimmung der Substanzen durch den Träger vor, welche durch das Eigentumsrecht nicht ausreichend geschützt werden könne.[594] Erfolgt eine Abtrennung zwar mit Kenntnis des Betroffenen und auf seinen Willen hin, geschieht diese aber nicht mit der Intention einer Transplantation auf einen bestimmten Empfänger, habe der Substanzträger auch keine Vorstellung darüber, was nach erfolgter Untersuchung mit dem abgetrennten Material geschehen soll und es entfalle die besondere Schutzbedürftigkeit des Persönlichkeitsrechts des Substanzträgers. Er verzichte dadurch auf das Fortbestehen seines Persönlichkeitsrechts an den Substanzen, so dass dann die Substanzen zu eigentumsfähigen Sachen im Sinne des sachenrechtlichen Ansatz werden. Das „Sachwerden" der abgetrennten Körpersubstanzen sei als Konsequenz der Preisgabe des Persönlichkeitsrechts anzusehen.[595]

c) Ansätze einer Kombination von Eigentumsrecht und Persönlichkeitsrecht

Weder der sachenrechtliche noch der persönlichkeitsrechtliche Lösungsansatz allein berücksichtigen alle schutzwürdigen Interessen des Betroffenen. Jedoch beinhalten beide brauchbare Ansätze: Das Sachenrecht erlaubt den Eigentumserwerb und begründet die Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit der Materialien und damit ihrer Übertragung und bietet damit praxistaugliche und realitätsnahe

---

592 *Forkel*, JZ 1974, 593, 595 f.; *Jansen*, Blutspende, S. 126 ff. Der fortbestehende persönlichkeitsrechtsrechtliche Bezug zur abgetrennten Substanz wird nach h.M. dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht zugeordnet. So BGHZ 124, 52, 54; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 69; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 50; *Nixdorf*, VersR 1995 740, 742; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 52; *von Freier*, MedR 2005, 321, 322; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 209; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 66; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 51; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 107. A.a., die auf das besondere Persönlichkeitsrecht abstellt: *Jansen*, Blutspende, S. 38 m.w.N. Differenzierend bzgl. des Gesamtkörpers und den abgetrennten Körpersubstanzen: *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 19.

593 *Forkel*, JZ 1974, 593, 595 f. Auch *Jansen*, Blutspende, S. 79 ff., differenziert bzgl. der Blutspende. Ähnliche Gedanken entwickelt auch *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 134, der von einer Überlagerung des Eigentumsrechts vom Persönlichkeitsrecht ausgeht, aber der Meinung ist, das Persönlichkeitsrecht schwäche sich mit größerer zeitlicher und räumlicher Entfernung zum ehemaligen Substanzträgers ab, bis es ganz erlösche.

594 *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 134.

595 *Forkel*, JZ 1974, 593, 595 f. Vgl. auch *Jansen*, Blutspende, S. 128 f.

Lösungen, während das Persönlichkeitsrecht mögliche schutzwürdige persönliche Interessen des Körperinhabers wahrt und die Besonderheit der Herkunft der Materialien berücksichtigt. Aus diesem Grund haben sich Kombinationslösungen entwickelt, welche beide Ansichten zu vereinen versuchen. Mittlerweile besteht Einigkeit darüber, dass das Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Substanzträgers mit der Trennung vom Körper nicht völlig erlischt – insbesondere in den Fällen, in denen es sich um genetisch relevantes Material handelt, welches Rückschlüsse über den ehemaligen Träger ermöglicht. Eine Vereinigung vom Eigentums- und Persönlichkeitsrecht innerhalb einer Theorie für die rechtliche Natur vom Körper abgetrennter Körpersubstanzen ist Inhalt zweier entwickelter Ansätze in der Literatur, der Überlagerungstheorie von *Schünemann* und dem sog. modifizierten bzw. fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz von *Schröder* und *Taupitz*.

aa) Überlagerung des Eigentums durch das Persönlichkeitsrecht

Die von *Schünemann* begründete Überlagerungstheorie[596] kombiniert den sachenrechtlichen und den persönlichkeitsrechtlichen Ansatz, indem das Persönlichkeitsrecht das Sachenrecht in Bezug auf den menschlichen Körper überlagern oder sogar verdrängen soll. Der Grundgedanke baut auf der Annahme auf, dass am menschlichen Körper (unabhängig davon, ob es nun um den lebenden Körper, die Leiche oder vom Körper abgetrennte Teile handelt) sowohl Eigentums- als auch Persönlichkeitsrechte wirken, und daher eine rein eigentumsrechtliche oder rein persönlichkeitsrechtliche Sichtweise den vielschichtigen Sachverhalten nicht gerecht würde. Das Konstrukt einer Überlagerung von Rechten ist der Rechtsordnung auch nicht vollkommen fremd, z.B. wird bei öffentlichen Sachen das private Eigentumsrecht durch die öffentliche Zweckbestimmung mal mehr, mal weniger überlagert und tritt bei Rücknahme des Widmungszwecks wieder uneingeschränkt hervor.[597] Nach *Schünemann* soll der Körper in erster Linie Materie und als solche grundsätzlich eigentumsfähig, jedoch dem Willen der Person unterworfen sein, weshalb das Eigentum am Körper, solange Person und Körper eine Einheit bilden, von der persönlichkeitsrechtlichen Seite überlagert wird. Demgemäß bleibe kein Platz für das Eigentumsrecht, wenn beides in Einheit besteht.[598] Mit der Abtrennung vom Körper (oder mit dem Tod) ende die vollständige Überlagerung des Eigentumsrechts von dem Persönlichkeitsrecht und die sachenrechtliche Ebene gewinne an Bedeutung und trete hervor. Allerdings soll das Persönlichkeitsrecht nicht schon durch die Abtrennung aufgehoben werden, sondern erst durch einen Verzicht auf das Fortbestehen des Persönlichkeitsrechts an den abgetrennten

596 *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, insbes. S. 89 ff.

597 *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 93 ff.; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 181.

598 Siehe vor allem *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, 89 ff. Vgl. desweiteren *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 180; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 40 ff.; *Müller,* Kommerzielle Nutzung, 40 ff.; *von Freier*, MedR 2005, 321, 322; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 209; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 64; *Nixdorf*, VersR 1995, 740, 742.

Körpersubstanzen.[599] Verbindet der ehemalige Substanzträger individuelle Interessen mit seinem Körpermaterial, soll das Persönlichkeitsrecht durch eben diese Interessen fortbestehen. Nur wenn dies nicht der Fall ist, sollen abgetrennte Körpersubstanzen als Sachen angesehen werden können.[600]

bb) Sog. modifizierter sachenrechtlicher Ansatz

Ein weiterer Ansatz, Persönlichkeitsrecht und Eigentumsrecht miteinander zu kombinieren, ist der sog. fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz bzw. modifizierte sachenrechtliche Ansatz, entwickelt durch *Schröder* und *Taupitz*[601]. Ausgangspunkt des Ansatzes ist, dass der rein sachenrechtlicher Ansatz die praxistauglichsten Lösungen für den tatsächlichen Umgang mit abgetrennten Körpersubstanzen gewährt sowie auch für eine rechtliche Einordnung der Körpermaterialien, die als Sachen im Sinne des § 90 BGB und auch als kommerzielles Gut angesehen werden. Der modifizierte sachenrechtliche Ansatz baut daher auf dem Gedanken der rein sachenrechtlichen Betrachtung auf, dass nach Abtrennung der Körpersubstanzen diese Sachqualität besitzen und eigentumsfähig sein sollen. Dieser Grundlage fügt er das Fortbestehen des Persönlichkeitsrechts an den abgetrennten Körpersubstanzen hinzu. Denn bei Betrachtung des rein sachenrechtlichen Ansatzes sei nicht nachvollziehbar, dass er nicht erklärt, warum sich das Persönlichkeitsrecht nicht fortwirkt oder neben dem Eigentumsrecht bestehen bleiben könnte, sondern an seine Stelle das Eigentumsrecht tritt. Zumal eine analoge Anwendung des § 953 BGB gerade die Fortwirkung des Persönlichkeitsrechts erklären kann, denn das Persönlichkeitsrecht bestand bereits vor der Abtrennung. Nach diesem Ansatz besteht an den Körpersubstanzen nach ihrer Abtrennung vom menschlichen Körper ein gleichberechtigtes Nebeneinander von Eigentumsrecht und Persönlichkeitsrecht. Das Persönlichkeitsrecht überdauere nicht nur die Abtrennung vom Körper, sondern auch eine mögliche Übereignung.[602] Konsequenz des Nebeneinanders der beiden Rechte ist, dass sie auseinander fallen können.[603] Daher

599 So sieht *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 102 ff., das Hervortreten der sachenrechtlichen Seite erklärt. Anders *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161, 173, der danach differenziert, um welche Körpersubstanz es sich handelt. Handelt es sich um eine, welche nach der Verkehrsauffassung üblicherweise vom Körper getrennt wird, erlischt das Persönlichkeitsrecht an ihr und sie wandelt sich zu einer Sache um. Das Persönlichkeitsrecht bleibt bestehen an solchen Körpermaterialien, welche üblicherweise nicht vom Körper getrennt werden. Siehe auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 41; *Forkel*, JZ 1974, 593, 595 f.

600 *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 102 f., der aber nicht erwähnt, wann ein solcher Verzicht vorliegen soll.

601 Siehe hierzu *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 42 ff.; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 209 f.; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1093.

602 *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 42. Denn auch zu Körpersubstanzen soll eine intensive persönliche Beziehung bestehen können, welche nicht durch den Übergang der Substanz in das Eigentum eines Dritten enden soll, *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 44, die hier Vergleiche zum Urheberrecht ziehen.

603 *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 183. Eine solche parallele Existenz von Eigentums- und Persönlichkeitsrecht ist in der Rechtsprechung (RGZ 79, 397, 400 ff.; BGHZ 13, 334, 337 f.

müsse auch jede Nutzung menschlicher Körpersubstanzen nicht nur auf eine Eigentums-, sondern auch auf eine Persönlichkeitsrechtsverletzung überprüft werden.[604] Ein solches Nebeneinander von Rechten an einem Objekt ist der Rechtsordnung auch bekannt, vgl. z.B. § 22 KUG, gem. dem das Recht am eigenen Bild des darauf Abgebildeten neben dem Eigentumsrecht des Eigetümers des Bildes existiert.

d) Ansicht des BGH

Nach der BGH-Rechtsprechung werden Körperteile durch Abtrennung grundsätzlich zu Sachen.[605] In der Entscheidung des VI. Zivilsenats vom 9. November 1993 zur Vernichtung tiefgefrorenen Spermas machte der BGH aber eine Ausnahme zur Sachqualität von Körpersubstanzen nach der Trennung vom Gesamtkörper.[606] Das Urteil und seine Begründung wurden heftig kritisiert. Der Senat nahm bei der Vernichtung von gelagertem Sperma eine Körperverletzung an, obwohl sich das betreffende Material außerhalb des Körpers befand. Dies begründete der BGH damit, dass es nicht auf die tatsächliche Einwirkung und Auswirkung auf den Gesamtkörper ankommen solle und den Schutz der körperlichen Unversehrtheit in den Schutz von subjektiven Verwendungsinteressen vorverlagerte. Der BGH führte in dem Urteil aus, abgetrennte Körpersubstanzen seien rechtlich grundsätzlich Sachen und nicht Teil des Körpers. Nach der Trennung wandele sich das Recht am eigenen Körper in Sacheigentum an den getrennten Körperteilen. Die vom Körper getrennten Substanzen seien aber dann keine Sachen, wenn sie zur Widereingliederung in den eigenen Körper bestimmt und nur vorübergehend vom Körper getrennt seien, wie z.B. bei Autotransplantaten und der Eigenblutspende. In dem Fall liege eine fortbestehende „funktionale Einheit" der entnommenen Substanzen mit dem Körper des Subtanzträgers vor, weshalb die Sachqualität zu verneinen sei. Begründet wird die „funktionale Einheit" damit, dass sie nach Wiedereingliederung wieder ihre natürlichen Funktionen wahrnehmen sollen. Die Körpersubstanzen würden dann in Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Rechtsträgers noch dem Schutz der körperlichen Integrität des § 823 BGB vor Körperverletzungen unterliegen. Nur bei endgültiger Abtrennung ohne Wiedereingliederungsgedanken verlören sie die Zuordnung zum Schutzgut

m.w.N.) und Rechtslehre (z.B. bei *Hubmann,* Persönlichkeitsrecht S. 261 ff.) anerkannt, so z.B. im Urheberrecht oder beim Denkmalschutz. Siehe *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 183 f.; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1093; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 43 m.w.N. Vgl. auch *Hubmann*, Das Persönlichkeitsrecht S. 263 ff.

604 *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1093; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-788; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 49; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 64; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 43 ff.; *Freund/Weiss,* MedR 2004, S. 315f. Vgl auch *Damm*, JZ 1998, 926, 933 sowie *Lippert*, MedR 1997, S. 457, 460, der nach Art des Materials und der individuellen persönlichkeitsrechtliche geprägten Beziehung des Betroffenen differenziert.

605 BGH MDR 1958, 738, 739 f.; BGHZ 124, 52, 54.

606 BGHZ 124, 52 ff. = BGH NJW 1994, 127 ff.

Körper und würden zu Sachen im Rechtssinne.[607] Eine solche endgültige Abtrennung soll insbesondere bei Spenderorganen oder fremdbestimmten Blutspenden gegeben sein. Bestehe die Absicht, die gespendeten Körpermaterialien endgültig in einen fremden Körper einzugliedern, sei keine funktionale Einheit mit dem Spenderkörper in seiner Gesamtheit mehr gegeben, so dass die abgetrennten Materialien nicht mehr unter den Schutz dieses Körpers fallen. An ihnen wirke aber das Persönlichkeitsrecht des Subtanzträgers weiter fort, was mit einer analogen Anwendung des § 953 BGB auf eben dieses Persönlichkeitsrecht begründet wird. Diese dargestellte Wertung soll aber nicht für Sperma gelten: Da es dazu bestimmt sei, eine körpertypische Funktion zu erfüllen, nämlich die Fortpflanzung des Rechtsträgers, und zur Eingliederung in den weiblichen Körper bestimmt sei, gehöre es auch nach Trennung vom Körper noch zur körperlichen Einheit des ehemaligen Subtanzträgers.

Für diejenigen Fallvarianten, in denen es sich um „Rest"-Material handelt, es also behandlungsbedingt ohnehin zu einer Gewebeentnahme kommt und die Entnahme bei ihrer Vornahme nicht einer Wiedereingliederung in den eigenen oder einen fremden Körper dient, ist die Entscheidung des BGH nicht relevant.[608] Möglich wäre aber gegebenenfalls eine Relevanz dieser BGH-Entscheidung bzgl. der Entnahme von Körpersubstanzen zum Zwecke des Tissue Engineerings und für die autologe Verwendung nach der Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts, da im Fall des autologen Verfahrens – zumindest nach Verarbeitung – eine Wiedereingliederung in den eigenen Körper bezweckt wird. Im Falle eines allogenen Tissue Engineerings würde auch der BGH von einer Sachqualität der entnommenen Subtanzen ausgehen, da eine Wiedereingliederung in einen fremden Körper vorgesehen ist. Bei einem autologen Verfahren ist zu berücksichtigen, dass beim Tissue Engineering nicht genau die entnommenen Gewebeproben oder exakt die isolierten Zellen verwendet und implantiert werden. Die entnommenen Zellen werden vermehrt und dazu gebracht, die Form des gewünschten Gewebes anzunehmen. Dies stellt eine nicht nur unerhebliche Veränderung dar, welche zudem durch die Verarbeitungsvorgänge Auswirkungen auf die Eigentumsverhältnisse haben kann. Die Eigentumsverhältnisse können sich durch die §§ 947, 948 und 950 BGB ändern, wie an nachfolgender Stelle noch gezeigt werden wird. Die Entnahme erfolgt nicht zum Zweck der unmittelbaren und unveränderten Übertragung wie bei Eigenblutspenden, Organen und auch der Spermaspende, so dass sie nicht mit den vom BGH erwähnten Konstellationen verglichen werden können. Gewebeproben und Zellen für das Tissue Engineering sind demzufolge nicht

---

[607] So bzgl. des Urteils *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 5; *Oechsler* in *MüKo*, BGB § 953 Rn. 5. *Duttge* in *Handkommentar Strafrecht*, § 242 StGB Rn. 8 führt hierzu aus, diese gegenüber der herrschenden Literaturmeinung abweichende Ansicht des BGH erkläre sich vor allem vor dem Hintergrund der Schmerzensgeldfrage, die in diesem Urteil positiv für den Betroffenen beantwortet wurde.

[608] Siehe auch *Zech*, Gewebebanken, S. 25 Fn. 28.

von den Aussagen des Urteils betroffen. Einer analogen Anwendung des Urteils auf das autologe Tissue Engineering steht entgegen, dass eben der unmittelbare Zweck der Entnahme gerade nicht eine Wiedereingliederung der Substanzen ist, sondern ihre Gewinnung als Ausgangsstoffe zur Arzneimittelherstellung nach welcher ein fertiges Produkt nicht *wieder*eingegliedert werden soll, da es so in seiner Form nicht zuvor entnommen wurde, sondern *neu* eingegliedert werden soll.

e) Stellungnahme

Alle Ansätze schließen ein Eigentumsrecht an abgetrennten Bestandteilen des menschlichen Körpers nicht aus und widersprechen auch nicht grundsätzlich einer Sachwerdung der Substanzen. Nach Abtrennung sind menschliche Körpersubstanzen Sachen im Sinne des § 90 BGB.[609] Dies ist Voraussetzung für das Bestehen von Eigentumsrechten.[610] Gem. § 90 BGB gelten als Sachen „nur körperliche Gegenstände", also räumlich abgrenzbare Rechtsobjekte.[611] Auf den „Wert" des Gegenstands kommt es nicht an.[612] Da aber nicht alles sinnlich Wahrnehmbare gleich eine Sache ist, wie am Beispiel des menschlichen Körpers in seiner Gesamtheit gesehen werden kann, ist für die Beurteilung in erster Linie die Verkehrsanschauung und die natürliche Betrachtung maßgeblich.[613] Nach der Verkehrsanschauung gilt als Gegenstand – und damit Rechtsobjekt – alles, was von Menschen beherrschbar ist und ihm von der Rechtsordnung so zugeordnet wird, dass der Wille des Menschen rechtlich maßgebend ist.[614] Die Verkehrsauffassung richtet sich nach der Anschauung der beteiligten Verkehrskreise oder der (überwiegenden Mehrheit der) Allgemeinheit.[615] Abgetrennte Körpersubstanzen sind Gegenstände und sie sind, anders als bei dem menschlichen Körper, vom Menschen beherrschbar. Auch steht ihnen in ihrer Eigenschaft als Rechtsobjekt nicht die eines Rechtssubjekts gegenüber, was eine Sachqualität ausschließen würde. Die beteiligten Verkehrskreise im Umgang mit menschlichen Körpersubstanzen betrachten sie überwiegend als ver- und gebrauchbares Gut und als Rohstoff, mittlerweile wird ihnen sogar ein gewisser, wenn auch geringer, Marktwert zugeschrie-

609 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 36; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 36; *Gareis*, Das Recht am menschlichen Körper, S. 90; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 51; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 65; *Zech*, Gewebebanken, S. 31 f. So auch *Duttge* in *Handkommentar Strafrecht*, § 242 StGB Rn. 8, der eine Sachqualität nach Abtrennung solange annimmt, bis sie wieder einem (anderen) Menschen implantiert werden.

610 *Ellenberger* in *Palandt*, BGB § 90 Rn. 4.

611 *Ellenberger* in *Palandt*, BGB § 90 Rn. 1; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB Vorbem zu §§ 90-103, Rn. 8.

612 *Duttge* in *Handkommentar Strafrecht*, § 242 StGB Rn. 5.

613 *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB Vorbem zu §§ 90-103, Rn. 8; Ellenberger in Palandt, BGB § 90 Rn. 1; *Michalski* in *Ermann*, BGB § 90 Rn. 4.

614 *Michalski* in *Ermann*, BGB Vor § 90 Rn. 2; *Ellenberger* in *Palandt*, BGB § 90 Rn. 1; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB Vorbem zu §§ 90-103, Rn. 8.

615 *Creifelds*, Rechtswörterbuch, Stichwort „Verkehrsauffassung"; *Tilch/Arloth*, Rechts-Lexikon, Stichwort „Verkehrsauffassung".

ben. Ihre Wahrnehmung als Wirtschaftsgut untermauert ihr Eigenschaft als Sache in der natürlichen Betrachtung.[616] Die Sacheigenschaft und damit die Qualifikation als Rechtsobjekt bedeutet in der Regel die Verkehrsfähigkeit, also die Möglichkeit, Gegenstand des privatrechtsgeschäftlichen Verkehrs und von dinglichen Rechten und Verfügungen zu sein.[617] Dies gilt auch für abgetrennte Körpermaterialien, da grundsätzlich alle Sachen verkehrsfähig sind.[618] Dies kann zwar wegen der Beschaffenheit der Sache oder der Zweckbestimmung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden, solch angenommene Ausnahmen sind aber bzgl. Körpersubstanzen nicht zutreffend.[619] Auch ein fortwirkendes Persönlichkeitsrecht ändert nichts an der Sachqualität, da es nichts an der Verkehrsanschauung ändert. Es steht auch nicht der Annahme einer Verkehrsfähigkeit entgegen, da es die Körpermaterialien nicht zu Rechtssubjekten macht, denn der Inhaber des Persönlichkeitsrechts bleibt der ehemalige Subtanzträger.

Der rein sachenrechtliche Ansatz muss sich der Kritik hinsichtlich seiner dogmatischen Schwäche stellen. Es ist unverständlich, warum sich in analoger Anwendung des § 953 BGB nach der Trennung ein Eigentumsrecht, welches vor der Abtrennung weder an dem Körper noch an einzelnen mit ihm verbundenen Materialien bestand, an den abgetrennten Körpersubstanzen fortsetzen soll und nicht, wenn schon in analoger Anwendung des § 953 BGB die „Fortsetzung" eines Rechtes begründet werden soll, das „fortgesetzte" Recht das zuvor schon bestehende Persönlichkeitsrecht ist.[620] Der Ansatz bietet auch keine ausreichenden und angemessenen Schutzmöglichkeiten der persönlichkeitsrechtlichen Interessen des Substanzträgers bei einem Eigentumsverlust und wird dadurch nicht den Besonderheiten von menschlichen Körpermaterialien gerecht, die als Sache immer noch die genetische Identifikation des ehemaligen Subtanzträgers in sich tragen. Er ist daher abzulehnen.

Dem rein persönlichkeitsrechtliche Ansatz ist insoweit zuzustimmen, als bei abgetrennten Körpermaterialien aufgrund ihrer Besonderheit das Persönlichkeitsrecht weiterhin Beachtung findet, was sich als eine angemessene Ausgestaltung der besonderen Beziehung eines Menschen zu seinem Körper und auch hiervon abgetrennten Teilen darstellt und die Notwendigkeit gesehen wird, diese Beziehung zu berücksichtigen. Aber der Verlust der persönlichkeitsrechtlichen Komponente bei einer nicht zielgerichteten Entnahme würde den Verzicht auf jegliche Möglichkeit

---

616 Vgl. *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 51.

617 *Ellenberger* in *Palandt*, BGB, § 90 Rn. 1; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB Vorbem zu §§ 90-103, Rn. 40; *Creifelds*, Rechtswörterbuch, Stichwort „Sache".

618 *Creifelds*, Rechtswörterbuch, Stichwort „Sache"; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 37.

619 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 50. Sog. res extra commercium, verkehrsunfähige Sachen. Dies sind insbesondere Geräte zu kirchlichen Zwecken oder Bestattungszwecken sowie Sachen, die im Gemeingebrauch stehen, siehe *Creifelds*, Rechtswörterbuch, Stichwort „Sache".

620 Vgl. *Zech*, Gewebebanken, S. 27.

zur Einflussnahme nach einem Eigentumsübergang bedeuten.[621] Dies wird, gerade im Hinblick auf die Möglichkeiten zur Genanalyse und Datenspeicherung, den Interessen des Betroffenen entgegenstehen.[622] Es ist nicht davon auszugehen, dass der Betroffene in der Regel bei Abtrennung seiner Körpersubstanzen auf sein Persönlichkeitsrecht verzichtet, zumal ihm die Tragweite und die Konsequenzen eines solchen Verzichts nicht bewusst sein werden. Außerdem setzt ein Verzicht mehr voraus als lediglich eine nicht zielgerichtete Entnahme, er muss ausdrücklich oder zumindest konkludent erklärt werden und kann sich nicht lediglich aus der nicht vorhandenen Zielrichtung ergeben. Auch muss bei einem Verzicht ein Bewusstsein darüber bestehen, worauf verzichtet wird. Außerdem fehlt eine überzeugende dogmatische Erklärung für die Umwandlung des Persönlichkeitsrechts in ein Eigentumsrecht.[623] Im Gegensatz zum rein sachenrechtlichen Ansatz, der ein Entstehen des Eigentumsrechts mit einer analogen Anwendung des § 953 BGB oder einer Herrenlosigkeit der Substanzen zumindest versucht zu erklären, fehlt ein solcher Ansatz bei der rein persönlichkeitsrechtlichen Auffassung gänzlich. Der rein persönlichkeitsrechtliche Ansatz führt auch zu praktischen Problemen, da er den Substanzen keine Verkehrsfähigkeit zuspricht und sie mangels Sacheigenschaft und fehlender Eigentumsverhältnisse nicht rechtlich klar eingeordnet werden können, obwohl sie nach der Verkehrsanschauung und dem allgemeinen Verständnis Sachqualität aufweisen und als Sachen behandelt werden. Erst nach einem Verzicht auf das Aneignungsrecht wäre dies möglich. Werden sie von der Verkehrsanschauung als Sache angesehen, müssen sie auch eigentumsrechtlichen Bewertungen zugänglich sein,[624] und dürfen nicht außerhalb der Rechtsordnung stehen. Zu kritisieren an dieser Ansicht ist auch die schwankende Sachqualität von abgetrennten Körpermaterialien, die nur dann eine Sache und eigentumsfähig sein sollen, wenn ausdrücklich auf ein Fortwirken des Persönlichkeitsrechts verzichtet wird bzw. keine gerichtete Abtrennung erfolgt. Die Sachqualität ergibt sich aber nicht aus dem Willen einer Person, der „Zielrichtung" bei einer Abtrennung oder dem Bestehen von persönlichkeitsrechtlichen Bezügen an einem Objekt sondern aus der Verkehrsanschauung. Dem wird der rein persönlichkeitsrechtliche Ansatz nicht gerecht, weshalb er insgesamt abzulehnen ist.

Eine eindeutige rechtliche Zuordnung der Substanzen und Ermöglichung der Verkehrsfähigkeit fehlt auch bei der Überlagerungsthese. Eine Anwendung des Sachenrechts soll dieser Theorie nach erst nach dem Verzicht auf das Persönlichkeitsrecht erfolgen. Durch die Ablehnung der Möglichkeit von Eigentumsrechten an Körpersubstanzen *neben* dem Fortbestehen des Persönlichkeitsrechts wird der ehemalige Subtanzträger auch nicht ausreichend geschützt. Positiv anzumerken ist,

621 *Zech*, Gewebebanken, S. 29.
622 *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 90; *Zech*: Gewebebanken, S. 29.
623 *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 79 f.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 40.
624 So auch *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 63; *Lebert*, Humanes Überschussgewebe, S. 32.

dass diese Ansicht die Umwandlung der Körpermaterialien zur Sache nicht erklären muss, da die Sachqualität bereits als stets vorhanden gedacht war und lediglich vom Persönlichkeitsrecht überlagert wurde. Da das Persönlichkeitsrecht durch einen Verzicht nicht mehr bestehen soll, unterscheidet sich die Überlagerungstheorie lediglich in dogmatischer Hinsicht, nicht aber im Ergebnis von der rein persönlichkeitsrechtlichen Sichtweise, welche ebenfalls eine sachenrechtliche Einordnung annimmt, sofern die Trennung der Materialien nicht zielgerichtet erfolgt. Sie muss sich also denselben Kritikpunkten stellen. Ein Verzicht kann sich nicht nur aus einer nicht zielgerichteten Abtrennung der Körpersubstanzen ergeben, sondern muss erklärt werden. Auch ist nicht nachvollziehbar, warum die bereits beim lebenden menschlichen Körper bestehende Sachqualität im Falle einer zielgerichteten Abtrennung völlig unbeachtet bleiben soll.[625] Vor allem aber widerspricht die Annahme einer bestehenden Sachqualität des menschlichen Körpers, auch wenn sie durch das Persönlichkeitsrecht überlagert werden soll, allen Betrachtungen bzgl. der Rechtsnatur des menschlichen Körpers, der eben keine Sachqualität aufweisen soll, da es sich bei dem Menschen nicht um ein Rechtsobjekt handelt, was sich auch aus Art. 1 Abs. 1 GG ergibt.

Die Meinung des BGH unterliegt, neben der nicht nachvollziehbaren Konstruktion einer „funktionalen Einheit“, ähnlicher Kritik wie der rein persönlichkeitsrechtliche Ansatz: Allein die Intention bei der Abtrennung von Körpersubstanzen und die Verwendungsabsicht hinsichtlich dieser Substanzen kann nicht entscheidend sein für die Einordnung der abgetrennten Körpersubstanzen als Sache. Dies ist Sache der Verkehrsanschauung, welche aber nicht auf die Verwendungsabsicht abstellt. Zudem führt diese Ansicht zu Problemen bei ursprünglich zielgerichteter Abtrennung, wenn sich im Nachhinein die Verwendungsabsicht verschiebt oder vollständig aufgehoben wird. Insbesondere ist die Ausführung des BGH zu der „funktionalen Einheit“, die zwischen Körper und abgetrennten Körpermaterialien bestehen soll, unverständlich. Auch hier gilt wieder zu bedenken, dass sich die Sachqualität nach der Verkehrsauffassung und nicht aus der Zweckbestimmung ergibt, unabhängig von einer „funktionalen Einheit“.[626] Auch bei einer angestrebten Wiedereingliederung liegt nach der Abtrennung der Verkehrsauffassung nach eine Sache vor.[627] Allein die Intention einer Rückführung bei Abtrennung der Körpersubstanzen kann nicht ihren gegenständlichen Charakter nach Trennung und die Folgen der Abtrennung, nämlich die Existenz einer Sache außerhalb des Körpers, verändern. Aus diesem Grund ist die Konstruktion des BGH von einer „funktionalen Einheit“ auch abzulehnen.[628] Andernfalls wären

---

625 Siehe *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 42; *Zech*, Gewebebanken, S. 30.

626 *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 22; *Fritzsche* in *Bamberger/Roth*, BGB § 90 Rn. 30.

627 Dies ist auch z.B. bei zur Eigentransplantation bestimmter Haut der Fall, *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 28. Siehe auch *Duttge* in *Handkommentar Strafrecht*, § 242 StGB Rn. 8.

628 So auch u.a. *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 28 f.; *Taupitz*, NJW 1995, 745 ff.; *Nixdorf*, VersR 1995, 740, 742 ff.; *Laufs*, NJW 1994, 775 f.; *Taupitz*, JR 1995, 22 ff. m.w.N.; *Rohe*, JZ 1994, 465 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht Rn. 859.

sämtliche Erklärungen, warum Körpersubstanzen nach Abtrennung vom Körper aufgrund der Verkehrsauffassung als Sachen anzusehen sind, hinfällig.[629] Die Ausführungen des BGH sind jedoch auch dann nicht schlüssig, wenn den vorherigen Ausführungen des BGH zur „funktionalen Einheit" zuzustimmen wäre. Denn Sperma soll zwar „körperspezifische" Aufgaben wahrnehmen, jedoch nicht bei dem ehemaligen Substanzträger selbst, es soll keine Rückführung in dessen Körper geschehen, was aber eigentlich nach den Aussagen des BGH die Voraussetzung für eine funktionale Einheit wäre. Gerade bei einer Eingliederung in einen fremden Körper soll laut BGH, der sich hier auf Spenderorgane und Blut zur Fremdspende bezieht, ja eine Sachqualität gegeben sein, da keine Wiedereingliederung in den Spenderkörper vorgesehen ist. Die Ausnahmestellung von Sperma ist inkonsequent und die Erklärung mit der Wahrnehmung von körperspezifischen Aufgaben des Spermas nicht schlüssig: Im Körper des Empfängers soll auch ein Spenderorgan oder transfundiertes Blut körperspezifische Aufgaben wahrnehmen, genau dies wird schließlich damit bezweckt. Inwieweit Sperma sich derart hiervon unterscheiden und eine Sonderstellung einnehmen soll, scheinbar nur aufgrund seines Potentials, der Fortpflanzung zu dienen, ist unverständlich. Die Begründungen und Aussagen des BGH jedenfalls überzeugen nicht und die Entscheidung konnte sich in der Literatur nicht durchsetzen.[630] Der BGH bietet mit diesem Ansatz keine überzeugende und konsequente Lösung der Problematik, da er sich selber widerspricht, wenn er entnommene Körpersubstanzen mit dem Ziel einer Fremdimplantation dem Sachenrecht unterstellt, bei Sperma dann aber eine nicht nachvollziehbare Ausnahme macht.

Am überzeugendsten ist der fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz, der durch das Nebeneinander von Eigentum und Persönlichkeitsrecht den umfassendsten Schutz des ehemaligen Subtanzträgers bietet und einen praxisgerechten Umgang mit den Körpersubstanzen zulässt. Er ermöglicht einen wirkungsvollen Schutz der persönlichkeitsrechtlichen Belange,[631] indem dem ehemaligen Substanzträger Abwehrrechte und Bestimmungsrechte im Verhältnis zum neuen Eigentümer zustehen[632]. Mit Fortwirken des Persönlichkeitsrechts erfolgt zudem

---

[629] Zudem war es nicht nötig, den Körperbegriff im Rahmen des § 823 Abs. 1 BGB derart auszuweiten, um den ehemaligen Subtanzträger zu schützen, da jedenfalls allgemeines Persönlichkeitsrecht verletzt war und damit bereits ein Schmerzensgeldanspruch aus § 823 Abs. 1 BGB bestand, vgl. *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 62; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 22; *Taupitz*, NJW 1995, 745, 748; *Taupitz*, JR 1995, 22, 23; *Freund/Heubel*, MedR 1995, 194, 196..

[630] Siehe u.a. *Taupitz*, NJW 1995, 745 ff.; *Nixdorf*, VersR 1995, 740, 742 ff.; *Laufs*, NJW 1994, 775 f.; *Taupitz*, JR 1995, 22 ff. m.w.N.; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29; *Rohe*, JZ 1994, 465 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht Rn. 859. Zustimmend zu dem Urteil: *Freund/Heubel*, MedR 1995, 194 ff.

[631] *Zech*, Gewebebanken, S. 32; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 91.

[632] *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 183; *Zech*, Gewebebanken, S. 31; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 40: Dem ehemaligen Substanzträger bleiben seine persönlichkeitsrechtliche Befugnisse – im Gegensatz zu eigentumsrechtlichen, z.B. wegen gutgläubigen Erwerbs – in

auch die Berücksichtigung der Herkunft und der Eigenheit von Körpermaterialien gegenüber anderen Sachen.[633] Gleichzeitig ist durch die Eigentumsfähigkeit und die Verkehrsfähigkeit der Körpersubstanzen ein praxisnaher und möglichst unkomplizierter Umgang mit ihnen möglich und dies wird der Verkehrsanschauung und der Tatsache, dass es sich bei ihnen um wahrnehmbare Gegenstände handelt, gerecht. Eine Einschränkung der eigentumsrechtlichen Belange durch das Fortbestehen des Persönlichkeitsrechts ist auch nicht zu beanstanden, da das Gesetz selbst Einschränkungen des Eigentums in § 903 BGB zulässt und solche Einschränkungen bereits in verschiedenen Rechtsgebieten (z.B. im Urheberrecht und beim Denkmalschutz) zu finden sind.[634] So steht z.B. gem. § 22 KUG (Kunsturhebergesetz) das Recht des Abgebildeten am eigenen Bild neben dem Eigentumsrecht, so dass an dem Bild ein Doppelrecht besteht.[635] Der fortentwickelte sachenrechtliche Ansatz vereint in angemessener Weise ein umfassendes Fortbestehen der Interessen des Subtanzträgers und entspricht der Verkehrsanschauung, so dass ihm gefolgt werden soll.

Fraglich im Rahmen dieses Ansatzes ist aber, wie das Eigentum an den abgetrennten Körpersubstanzen entsteht. Der Konstruktion eines vorrangigen Aneignungsrechts und der Herrenlosigkeit abgetrennter Körpersubstanzen ist nicht zuzustimmen.[636] Ein solches vorrangiges Aneignungsrecht für menschliche Körpersubstanzen ist im Gesetz nicht zu finden.[637] Bei einer Argumentation mit der Vorschrift des § 958 Abs. 2 Var. 2 BGB als Begründung für ein ausschließliches Aneignungsrecht, in der es heißt, ein Eigentumserwerb erfolge nicht, wenn durch die Besitzergreifung das Aneignungsrecht eines anderen verletzt werde, wird übersehen, dass ein solches anderes Aneignungsrecht für den ehemaligen Subtanzträger nicht einfach vorausgesetzt werden kann, sondern es zunächst auch begründet werden muss.[638] Als Begründung kann § 958 Abs. 2 Var. 2 BGB aber nicht dienen.[639] Problematisch ist auch, dass die Konsequenz eines solchen Aneignungs-

---

der Erwerberkette erhalten. Vgl. auch mit ähnlichen Inhalt *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 94. A.A. *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 159, nach dem die rechtsgeschäftliche Verfügung über die abgetrennten Substanzen stets den Verzicht auf die persönlichkeitsrechtliche Einbindung beinhalte, so dass mit einer solchen Verfügung das Persönlichkeitsrecht erlösche.

633 Siehe *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 65.

634 Darauf verweist auch *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1093.

635 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 64 m.w.N.

636 So auch *Jansen*, Blutspende, S. 120.

637 Vgl. *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 38; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 32; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 68; *Zech*, Gewebebanken, S. 28.

638 *Jansen*, Blutspende, S. 119.

639 Vergleichbare Aneignungsrechte in der Rechtsordnung gehen entweder mit bereits bestehendem Eigentum wie z.B. dem Grundeigentum einher (bei Jagd- und Fischereirechten) und finden hierin ihre Grundlage oder beruhen auf staatlicher Anordnung, wie z.B. eine Konzession für das Schürfen von Mineralien. Siehe dazu *Jansen*, Blutspende, S. 119; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 68.

rechts die wäre, dass die Körpersubstanzen herrenlos bleiben, wenn keine Aneignung des ehemaligen Substanzträgers erfolgt und er auch nicht ausdrücklich auf sein Aneignungsrecht verzichtet. In dem Fall könnte kein Anderer Besitz begründen, was in der Praxis zu erheblichen Zuordnungsschwierigkeiten führen und den Umgang mit den Körpersubstanzen erschweren würde.[640] Erst bei einem ausdrücklichen Verzicht oder im Falle eines gutgläubigen Erwerbs wäre ein Eigentumserwerb möglich.[641] Wird ein solcher Verzicht aber nie erklärt, wozu es sicher oft mangels Kenntnis kommen wird, besteht eine rechtliche Unklarheit bzgl. der Substanzen. Auch werden die Interessen des ehemaligen Subtanzträgers nicht angemessen geschützt, wenn die Körpermaterialien außerhalb der zivilrechtlichen Rechtsordnung stehen.

Zuzustimmen ist der Ansicht, nach der auch das Eigentumsrecht in Anwendung des Rechtsgedankens des § 953 BGB entsteht. Zu fragen ist hierbei danach, wie sich das Entstehen des Eigentumsrechts an einem Objekt, welches zuvor nicht Teil einer Sache war, erklärt, da Eigentumsrecht und Persönlichkeitsrecht nicht gleichzusetzen sind.[642] Für ein Fortwirken des Persönlichkeitsrechts nach Abtrennung kann eine analoge Anwendung des § 953 BGB herangezogen werden. Statt auf ein zuvor bestehendes Eigentumsrecht ist die Vorschrift auf das Persönlichkeitsrecht anzuwenden, was das Fortwirken des Persönlichkeitsrecht und die Zugehörigkeit dieses Rechts zum ehemaligen Subtanzträger erklärt. Ob allein eine solche analoge Anwendung des § 953 BGB auch den Eigentumserwerb begründen kann, ist fraglich, da § 953 BGB vom Fortwirken eines zuvor schon bestehenden rechtlichen Verhältnisses ausgeht, vor der Abtrennung aber kein Eigentumsrecht bestand. Für eine Anwendung des Rechtsgedankens des § 953 BGB spricht aber, dass der Inhalt der Vorschrift die Trennung einer Sache von ihrer Hauptsache und damit den bei Abtrennung von Körpermaterialien gegebenen Fall betrifft, was identisch mit der Situation nach Abtrennung von Körpersubstanzen ist, mit dem Unterschied, dass im Falle der Abtrennung von Körpermaterialien die Hauptsache „Körper“ zuvor noch keine Sachqualität innehatte. Zudem soll § 953 BGB ein Fortbestehen des an der vorherigen Gesamtsache bestehenden Rechts gewährleisten und dessen Untergehen verhindern, was von der Intention her auch

640 Aus diesem Grund wird die hier aufgezeigte Meinung auch als zu konstruiert kritisiert und der ehemalige Substanzträger in seinen Interessen mit dieser Konsequenz nicht als ausreichend geschützt angesehen. Siehe *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29; *Schäfer*, Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper und Leichenteilen, S. 48 f.; *Zech*, Gewebebanken, S. 28. Dazu auch *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1092; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 37 f., mit dem Hinweis, dass hieran nur eine Weitergabe an Dritte, welche möglicherweise Eigentum durch gutgläubigen Erwerb gem. §§ 929 i.V.m. 932 BGB erlangen, etwas ändern könnte. Dies aber auch nur bei Weitergabe der Materialien, nicht bei der Erst-Inbesitznahme, da die Vorschriften nur den rechtsgeschäftlichen Erwerb betreffen (S. 38, Fn. 79).

641 *Zech*, Gewebebanken, S. 29.

642 Siehe *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 63; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 67; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 36; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 32 f.; *Jansen*, Blutspende S. 118 f.

auf die Abtrennung von Körpersubstanzen übertragbar ist. Zuvor bestand ein Persönlichkeitsrecht am Körper und der Körperinhaber hatte das umfassende Recht an einzelnen Körpersubstanzen, da sie vom vollständigen Bestimmungsrecht über den Körper erfasst wurden. Ein Eigentumsrecht konnte an ihnen noch nicht bestehen, so dass dieses Bestimmungsrecht gar nicht eigentumsrechtlich ausgestaltet sein konnte. Das bzgl. des Körpers geltende Bestimmungsrecht umfasste mittelbar auch den Schutz vor unberechtigten Zugriffen auf diese Substanzen, so dass es nur konsequent ist und dem Gedanken des § 953 BGB entspricht, wenn dem Körperinhaber auch nach Abtrennung von Körpermaterialien ein umfassendes Bestimmungsrecht an diesen zuzusprechen ist, welches sich in einer eigentumsrechtlichen Sachherrschaft ausdrückt, da die Körpersubstanzen mit Abtrennung zu Sachen werden und hierdurch die Möglichkeit der sachenrechtlichen und damit auch eigentumsrechtlichen Erfassung gegeben ist.[643] Wären sie schon vor der Abtrennung dem Eigentumsrecht zugänglich gewesen, hätten sie unzweifelhaft im Eigentum des Subtanzträgers gestanden. Auch aufgrund der besonderen Beziehung eines Menschen zu seinem Körper kann dieses Eigentumsrecht nur dem ehemaligen Subtanzträger zustehen.[644] Das umfassende Bestimmungsrecht bzgl. abgetrennter Körpersubstanzen, das hier angesprochen wird, ist das verfassungsrechtlich allein in Art. 2 Abs. 1 GG verankerte Selbstbestimmungsrecht[645] und vom verfassungsrechtlich geschützten Persönlichkeitsrecht des Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG zu unterscheiden[646]. Daher ist es sachgerecht, dieses Bestimmungsrecht neben dem fortwirkenden Persönlichkeitsrecht anders, also eigentumsrechtlich, auszugestalten und dies mit einer Fortwirkung des zuvor bestehenden Rechts in Anwendung des Rechtsgedankens des § 953 BGB zu begründen.

Demzufolge ist nach der Abtrennung von Körpersubstanzen vom Gesamtkörper der Rechtsgedanke des § 953 BGB heranzuziehen, nach dem der Körperinhaber automatisch Eigentum an den Substanzen erwirbt.[647] Nur ihm steht die Bestimmungsbefugnis über eine weitere Verwendung zu.[648] Es ist nicht erkennbar,

---

643 Siehe dazu bei *Lorenz* in *Bonner Kommentar*, GG, Art. 2 Rn. 306; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 71; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 2 und 27 ff.; *Fritzsche* in *Bamberger/Roth*, BGB § 90 Rn. 29. Es gilt nun nicht mehr, dass die Person an sich keine Sache ist und der Körper untrennbarer Teil der Person ist und damit keine Sache sein kann, siehe bei *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 56.

644 *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 11; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 71 f.

645 *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 72.

646 Siehe dazu *Antoni* in *Hömig*, GG, Art. 1 Rn. 10; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 66 und 72; *Di Fabio* in *Maunz/Dürig*, GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 148; *Dreier* in *Dreier*, Art. 2 I Rn. 68 ff.; *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 391; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 50; *Hillgruber* in *Umbach/Clemens*, GG Art. 2 Rn. 47; *Duttge*, Der Begriff der Zwangsmaßnahme im Strafprozeßrecht, S. 90.

647 *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 71 f. Für ein Eigentumsrecht des ehemaligen Subtanzträgers an von ihm abgetrennten Körpermaterialien auch *Duttge,* Biobanken, S. 127.

648 So *Duttge,* Biobanken, S. 127.

warum der Rechtsgedanke nicht auf menschliche Körpersubstanzen übertragbar sein soll,[649] zumal hierfür keine speziellen rechtlichen Vorschriften existieren. Aus diesen Gründen wird in dieser Arbeit mit der vorherrschenden Meinung in der Literatur dem fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz gefolgt[650]. Es handelt sich bei abgetrennten Körpersubstanzen um verkehrsfähige Sachen, welche unmittelbar nach Abtrennung im Eigentum des ehemaligen Substanzträgers stehen und an denen sein Persönlichkeitsrecht fortbesteht. Das Persönlichkeitsrecht muss bei jeglicher Verwendung von menschlichen Körpermaterialien beachtet werden.[651]

2. Konsequenzen einer sachen- und persönlichkeitsrechtlichen Erfassung

a) Persönlichkeitsrechtliche Konsequenzen

aa) Einwilligungserfordernis

Die Weiterverwendung von übrig gebliebenen Körpersubstanzen zur Forschung oder Analyse erfolgte lange Zeit ohne diesbezügliche Einwilligung.[652] Da nach dem hier gefolgten modifizierten sachenrechtlichen Ansatz an entnommenen Körpersubstanzen das Persönlichkeitsrecht fortwirkt, hat dies auch Auswirkungen auf die weitere Verwendung der Substanzen. Eine solche kann das Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Subtanzträgers berühren, auch wenn der Verwender Eigentümer sein sollte. Denn bei einer Weiterverwendung können schützenswerte Interessen, wie z.B. die Individualität des ehemaligen Subtanzträgers bei der Verwertung von genetischen Daten, betroffen sein. Als Ausprägung des verfassungsrechtlich geschützten Persönlichkeitsrechts gilt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.[653] Dieses beinhaltet die Befugnis des Einzelnen zur autonomen Entscheidung darüber, wann und innerhalb welcher Grenzen er persönliche Lebenssachverhalte offenbaren möchte. Ein weiteres mögliches betroffenes Recht ist das Selbstbestimmungsrecht des ehemaligen Subtanzträgers hinsichtlich des Verbleibs der entnommenen Substanzen. Eine Verletzung dieser grundrechtlich geschützten Rechte kann nur durch eine gegebene Einwilligung oder konkurrie-

649 *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 71.

650 So auch z.B. *Zech*, Gewebebanken, S. 31ff; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 49 ff; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 85. Vgl. auch *von Freier*, MedR 2005, 321, 322; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Nixdorf*, VersR 1995, 740, 742. Kritisch zum Erstrecken des Persönlichkeitsrechts auf entnommene Körpermaterialien: *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1085, dies widerspricht ihm zufolge der allgemeinen Lebenserfahrung und wirkt einer eindeutigen rechtlichen Zuordnung nach erfolgter Dereliktion entgegen.

651 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 332.

652 Siehe dazu auch *Duttge,* Biobanken, S. 127 f.

653 Diese wurde vom BVerfG durch das Volkszählungsurteil „eingeführt“, vgl. BVerGE 65, 1, 41 ff. Siehe ferner *Murswiek* in *Sachs*, GG, Art. 2 Rn. 72; *Ipsen*, Staatsrecht II, Rn. 316; *Jarass* in *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 2 Rn. 37; BVerfGE 97, 171, 181; 115, 166, 187; 121, 115, 124.

rendes Verfassungsrecht gerechtfertigt sein. Doch ein solches Einwilligungserfordernis wird innerhalb der Literatur differenziert gesehen.

Nach einer Ansicht kann eine Abwägung ausnahmsweise zu dem Ergebnis gelangen, dass eine Einwilligung nicht erforderlich sei, sofern die Verwendung das Persönlichkeitsrecht und die persönlichkeitsrechtlichen Interessen des ehemaligen Substanzträgers nicht berührt. Dies soll der Fall sein, wenn das Material nicht mehr für die Interessen des Betroffenen benötigt wird, eine Anonymisierung erfolgt, keine individuellen Genuntersuchungen vorgenommen werden und auch keine Forschungsergebnisse mit individuellen Belang erarbeitet werden.[654] Erfolge eine Anonymisierung, sei eine Einwilligung also nicht erforderlich,[655] denn in einer solchen Situation sei keine Beeinträchtigung oder Verletzung des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsrechts gegeben. Das Verhältnis des ehemaligen Substanzträgers zu seinen Körpersubstanzen wird hier rein persönlichkeitsrechtlicher Natur gesehen und ein Interesse seinerseits nur bzgl. einer Geheimhaltung gewonnener Daten angenommen.[656] Schutzgut soll lediglich die Individualität des Subtanzträgers sein, das einzig fortbestehende Interesse sei die Verhinderung einer Individualisierung, dem mit einer Anonymisierung (§ 3 Abs. 1 Abs. 6 BDSG) oder Pseudonymisierung (§ 3 Abs. 6a BDSG) begegnet werden könne. Die Betroffenheit von starken persönlichkeitsrechtlichen Belangen oder Werten sei hierdurch verhindert.[657] Erst wenn eine Individualisierung erfolge oder möglich sei, z.B.

---

654 Siehe *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 86 und 92 f.; *Lippert*, MedR 2001, 406, 409 f.; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 82; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-788; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400 ff.; *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 136. Anders aber in den Fällen, in denen es um eine Genomanalyse geht. Hier ist unzweifelhaft das Persönlichkeitsrecht betroffen. Die *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 9 f. führt ferner aus, es drüften keine ethisch umstrittenen Forschungsziele verfolgt werden und keine Anhaltspunkte zu sehen sein, dass der Betroffene die Forschung ablehnt und die Einwilligung nicht oder unter nur unverhältnismäßig hohem Aufwand eingeholt werden kann.

655 Vgl. bei *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 73; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-788; *Ehrlich,* Gewinnabschöpfung, S. 108; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 130; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 83; *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 86 und 92; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401 und 403; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 218. I.E. wohl auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 51. Ähnlich: *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 202 ff.; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 13 und 31. Dies betrifft insbesondere die Fälle von bereits länger archiviertem Rest- bzw. Alt-Material, bei dem im Einzelfall zu prüfen ist, ob durch die Weiterverwendung Persönlichkeitsrechte berührt werden. Dazu: *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 91; *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 94

656 *Heun,* Anforderungen an das künftige Recht, S. 69; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 36 ff, 41, 92 und 309; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 44 und 82; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401 f.; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 12 f. und S. 52.

657 Vgl. hierzu *von Freier*, MedR 2005, 321, 323; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 32. *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1086 f. vertritt sogar die Ansicht dass bei regenerierbaren Substanzen, die ohnehin als Abfallprodukte angesehen werden würden, dem ehemaligen Substanzträger kein Einwilligungsrecht, sondern nur eine Widerspruchsbefugnis zustehe. Diese Auffassung geht jedoch zu weit und ihr ist nicht zuzustimmen.

durch eine personale Datenerhebung, sei das Persönlichkeitsrecht betroffen, insbesondere in seiner Ausformung als Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Unstreitig soll aber eine Verletzung vorliegen, wenn das Material bei Forschungen, deren rechtliche Zulässigkeit oder ethische Vertretbarkeit umstritten sind, verwendet wird. Dies gilt auch, wenn das Körpermaterial mit oder gerade wegen seiner individuellen Eigenschaften in andere Personen oder deren Zellen übertragen oder wegen seiner Individualität vervielfältigt wird (wie es in dem Fall John Moore aus den USA der Fall war).[658]

Nach anderer Ansicht soll das Erfordernis einer Einwilligung nicht durch eine mögliche Anonymisierung oder das Fehlen einer sonstigen Interessenverletzung ausgeschlossen sein und jegliche Weiterverwendung von Körpersubstanzen die Einwilligung des ehemaligen Subtanzträgers erfordern.[659] Eine Anonymisierung ändere nämlich nichts an dem erfolgenden Eingriff in die materielle Verwertungsbefugnis des ehemaligen Subtanzträgers.[660] Diese Ansicht versteht den Bezug zu den Körpersubstanzen auch unter Berücksichtigung des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen.[661] Das Recht über den eigenen Körper zu bestimmen stehe ausschließlich dem ehemaligen Subtanzträger zu und bleibe auch nach der Abtrennung von Körpermaterialien hinsichtlich dieser Substanzen weiter bestehen, denn abgetrennte Körpersubstanzen haben weiterhin Bezug zur Person. Eine Nutzung ohne Einwilligung missachte die ausschließliche Dispositionsbefugnis des Betroffenen, woran eine Anonymisierung nichts ändern könne.[662]

---

658 Vgl. hierzu *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 69; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 204 ff.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 75; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 9 f.

659 So *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319, *Osieka*, Humanforschung, S. 378 f.; *Halàsz*, Biomaterielle Selbstbestimmung, S. 203 f.; *von Freier*, MedR 2005, 321, 328; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087 *Lippert*, MedR 1997, 457; *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 200; *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 136; *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*: Handbuch des Arztrechts § 130 Rn. 43; *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte, S. 140; *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte, S. 140; *Wellbrock*, DuD 2004, 561, 562; *Zech*, Gewebebanken, S. 65; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398 f.: Die Einwilligung ist sozusagen die ethische Legitimation für eine Weiterverwendung. Grundsätzlich so auch *Lippert*, MedR 2001, 406, 408, der jedoch auch eine stillschweigende Einwilligung für ausreichend erachtet. Jedoch soll die Weiterverwendung zu wissenschaftlichen Zwecken bei Anonymisierung zulässig sein, da in diesem Fall bei einer Abwägung die Forschungsfreiheit gegenüber dem Persönlichkeitsrecht überwiege, siehe *Halàsz*, Biomaterielle Selbstbestimmung, S. 204; *von Freier*, MedR 2005, 321, 323; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 127.

660 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 203.

661 Vgl. *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 316 und 319. Ähnlich: *von Freier*, MedR 2005, 321, 326; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 217; *Zech*, Gewebebanken, S. 120.

662 *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 316 und 319: Der Rechteinhaber des Eigentumsrechts ist neben dem Eigentümer nur derjenige, der mit dem Willen des Betroffenen handelt, eine Anonymisierung des Körpermaterials ändert an einer Verletzung der Eigentumsrechts nichts, *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 316; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut S. 45.

Der letztgenannten Auffassung ist zuzustimmen.[663] Eine Anonymisierung kann nur einer Verletzung des Rechts auf *informationelle* Selbstbestimmung entgegenwirken, nicht aber einer Verletzung des allgemeinen Selbstbestimmungsrechts als Dispositionsbefugnis über entnommene Körpermaterialien. Dem ehemaligen Subtanzträger steht ein solches Selbstbestimmungsrecht bzgl. seiner Körpersubstanzen zu.[664] Dieses Recht ermöglicht es dem Menschen, über den gesamten persönlichen Lebensbereich frei zu entscheiden, worunter auch die Nutzung des eigenen Körpers in seiner Gesamtheit sowie dessen Bestandteile fällt.[665] Es enthält die Befugnis, selbst zu beschließen, was mit den abgetrennten Körpermaterialien geschehen soll.[666] Dieses Bestimmungsrecht über die Weiterverwendung abgetrennter Körpersubstanzen wird verfassungsrechtlich allein durch das in Art. 2 Abs. 1 GG niedergelegte allgemeine Selbstbestimmungsrecht erfasst und ist auch nicht Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.[667] Es steht daher dem fortwirkenden Persönlichkeitsrecht als eigenständiges Recht gegenüber, wobei das allgemeine Persönlichkeitsrecht eine eigenständige und speziellere Schutzgewährung einräumt.[668] Für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts ist ein gewisser persönlicher Bezug erforderlich. Ein solcher ist bzgl. der Körpersubstanzen zweifellos durch das an ihnen fortwirkende Persönlichkeitsrecht gegeben, trotz einer erfolgten Anonymisierung wird immer noch eine Verbindung zur Person weiter bestehen, die über die Individualisierbar-

---

663 So auch *Zech*, Gewebebanken, S. 36; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319. A.A.: *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 403.

664 Vgl. *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 60.

665 *Koch*, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 35; *Hubmann*, Persönlichkeitsrecht, S. 226 ff.; BGH NJW 1994, 127 f.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 30; *Schmidt-Didczuhn,* ZRP 1991, 264, 265 f.; *Di Fabio* in *Maunz/Dürig*, GG Bd. 1, Art. 2 Abs. 1 Rn. 204; BGH NJW 1994, 127 f.; *Schmidt-Didczuhn,* ZRP 1991, 264, 265 f

666 *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 67; *Koch*, Persönlichkeitsrechtsschutz, S. 43; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315. In der Literatur wurde auch die Fallgruppe des „Rechts auf bio-materielle Selbstbestimmung“ (in Anlehnung an das Grundrecht auf „bioethische Selbstbestimmung“, siehe hierzu *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 83; *Koppernock*, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung. Siehe auch *Di Fabio* in *Maunz/Dürig*, GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 204) diskutiert, welches für die Selbstbestimmung über die Verwendung von biologischen Potenzen einschlägig sein soll. Siehe dazu *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 82 ff.

667 Siehe dazu *Antoni* in *Hömig*, GG, Art. 1 Rn. 10; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 66 und 72; *Di Fabio* in *Maunz/Dürig*, GG Art. 2 Abs. 1 Rn. 148; *Dreier* in *Dreier*, Art. 2 I Rn. 68 ff.; *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 391; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 50; *Hillgruber* in *Umbach/Clemens*, GG Art. 2 Rn. 47; BVerfGE 54, 148, 155 f. Nach a.A. ist das Selbstbestimmungsrecht hauptsächlich in der durch Art. 2 Abs. 2 GG verankerten körperlichen Unversehrtheit begründet, so *Kurcz*, Begrenzung, S. 12; *Hubmann*, Persönlichkeitsrecht, S. 228.

668 *Duttge*, Der Begriff der Zwangsmaßnahme im Strafprozeßrecht, S. 90; *Jarass/Pieroth*, GG, § 2 Rn. 26; *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, Rn. 409. Durch das speziellere Verhältnis des allgemeinen Persönlichkeitsrechts gegenüber der allgemeinen Handlungsfreiheit verbietet sich auch ein Rückgriff auf den Schutzbereich der allgemeinen Handlungsfreiheit, wenn es um die allgemeine individuelle Selbstbestimmung geht und mit ihr das allgemeine Persönlichkeitsrecht betroffen ist, siehe *Duttge*, Der Begriff der Zwangsmaßnahme im Strafprozeßrecht, S. 90.

keit hinausgeht.[669] Grundsätzlich erfasst das Selbstbestimmungsrecht die Person in ihrer Einheit. Mit Abtrennung von Körpersubstanzen und dem Fortbestehen persönlichkeitsrechtlicher Bezüge bleibt auch das Selbstbestimmungsrecht bzgl. dieser Substanzen in dem Umfang und Sinn bestehen, in dem es für den gesamten Körper galt und ist daher auch nicht nur auf die Individualität beschränkt, da es auch hinsichtlich der Gesamtheit des Körpers nicht nur auf die Individualität beschränkt ist.[670] Es bildet die Grundlage dafür, dass der Einzelne selbst entscheiden kann, was mit seinen entnommenen Substanzen geschieht.[671] Gerade das Recht auf Selbstbestimmung liegt der Einwilligung zugrunde, so dass die Einwilligung nach erfolgter Aufklärung für alle Belange im Bereich der Biomedizin eine wesentliche Konsequenz des Selbstbestimmungsrechts ist,[672] weshalb die Einwilligung ihre juristische Grundlage in Art. 2 Abs. 1 GG findet.[673] Auch wenn der ehemalige Subtanzträger sein „Restmaterial" kommentarlos zurückgelassen hat, liegt, wie dargestellt, keine konkludente Übereignung an den Extrahenten oder eine Einwilligung zu jeglicher Art der Weiterverwendung vor, da keine entsprechende Willenserklärung seitens des Betroffenen geäußert wurde.[674] Der Patient macht sich in der Regel keine Gedanken über eine weitere Verwendung des Materials, so dass in dem Zurücklassen kein auf eine Übereignung gerichteter Erklärungswert liegt. Auch ist hierin keine Einwilligung bzgl. einer weiteren Verwendung zu sehen, da der Patient nicht stillschweigend in etwas einwilligen kann, worüber er sich keine

---

669 *Trouet*, JME 2004, 99, 100; *Zech*, Gewebebanken, S.34. Dies zeigt sich z.B. daran, dass Patienten generell Forschungsprojekte oder nur bestimmte Forschungsprojekte aus persönlichen Gründen, die religiösen oder ethischen Wurzeln haben, ablehnen und daher ihr Gewebe nicht zur Verfügung stellen wollen, *Trouet*, 2004, 99, 100; *Greely*, Wake Forest Law Rev. 1999, 737, 760 f.

670 Vgl. *von Freier*, MedR 2005, 321, 326; *Caulfield*, Med Law 2004 23, 39, 43; *Trouet*, JME 2004, 99, 100. Siehe auch *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 316. Dies folgt aus dem Rechtsgedanken des § 953 BGB, da das Selbstbestimmungsrecht zuvor bzgl. des gesamten Körpers bestand, vgl. *Zech*, Gewebebanken, S. 35.

671 So auch *von Freier*, MedR 2005, 321, 326; *Caulfield*, Med Law 2004 23, 39, 43; *Trouet*, JME 2004, 99, 100. Siehe auch *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 316 die sagen, dass Dispositionsrecht des ehemaligen Subtanzträgers bestehe an seinen abgetrennten Körpersubstanzen weiter.

672 Siehe dazu *Kegley*, EMBO reports 2004 (Vol. 5), 832, 833; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 87; *Bobbert*, Veräußerung von Körpersubstanzen, S. 254; *Herdegen*, JZ 2000, 633, 634; *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts S. 500; *Kandler*, Biomedizinische Forschung, S. 150; *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161, 166; *Deutsch/Spickhoff,* Medizinrecht, Rn. 248; BVerfGE 52, 131, 168.

673 *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161, 166; *Nüßgens* in *RGRK*, BGB § 823 Anh. II Rn. 62; BVerfGE 52, 131, 168.

674 Wenn er sich überhaupt Gedanken bzgl. des Sachverhalts gemacht hat, dann richtet sich seine Willenserklärung auf das Überlassen der Materialien im Eigentum des Extrahenten und die Einwilligung zur Vernichtung der Substanzen, nicht aber auf eine mögliche weitere Nutzung oder Weitergabe an Dritte. Auch eine Einwilligung liegt nur in die Vornahme der rechtsgutsverletzenden Handlung vor, also der Entnahme und gegebenenfalls der Ausforschung persönlicher Daten im Rahmen der Behandlung. Vgl. dazu *Duttge*, MedR 2005, 706, 707.

Gedanken macht.[675] Eine Weiterverwendung ohne die Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers, die auch nicht durch konkurrierendes Verfassungsrecht aus Art. 5 Abs. 3 GG gerechtfertigt sein kann,[676] stellt somit eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen dar, so dass jede weitere Verwendung von entnommenen Körpermaterialien die Einwilligung des ehemaligen Subtanzträgers erfordert, die als Rechtfertigung für einen Eingriff in seine Rechte dient.[677] Im Bereich der Verwendung zum Tissue Engineering ist eine Anonymisierung wegen der Pflicht, die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, nicht möglich. Daher käme auch die Ansicht, die ein Einwilligungserfordernis bei erfolgter Anonymisierung nicht annimmt, zu der Annahme eines solchen für den Fall einer Weiterverwendung im Rahmen des Tissue Engineerings. Hierbei ist auch kein Unterschied dahingehend zu machen, ob die Verwendung im Rahmen der Forschung, zu Transplantationszwecken, allgemein für eine Heilbehandlung an Anderen, von industriellen Abnehmern mit kommerziellen Zielsetzungen für ihre Zwecke oder ganz allgemein zum Zwecke einer wirtschaftlichen Nutzung erfolgt.[678]

Durch die Erteilung der Einwilligung in die Weiterverwendung wird der Verzicht auf den zustehenden Schutz des Selbstbestimmungsrechts und auch des fortwirkenden Persönlichkeitsrechts erklärt und sie legitimiert in die Rechte eingreifende Handlungen, womit die Einwilligung Grundvoraussetzung für jede Form von Intervention im Gesundheitsbereich ist, nicht nur bzgl. der Entnahme von Körpersubstanzen, sondern auch für jegliche Weiterverwendung.[679]

Auch eine mutmaßliche Einwilligung kommt für den Fall, in dem die Möglichkeit besteht, eine Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers einzuholen, als Rechtfertigungsgrund nicht in Betracht.[680] Sie kann zwar unter bestimmten Voraussetzungen akzeptiert werden, solange bei der Weiterverwendung kein Persönlichkeitsbezug gegeben ist, kommt aber als bloßes Einwilligungssurrogat nicht in Betracht, wenn die Einwilligung nicht rechtzeitig oder gar nicht eingeholt wurde, solange die Befragung des Betroffenen noch möglich ist. Eine mutmaßliche Einwilligung, wie sie das deutsche Recht kennt, wird zudem nicht im internationalen

---

675 *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400. So auch kritisch zur stillschweigenden Einwilligung *Morr*, Biobanken, S. 83.

676 Vgl. hierzu *Zech*, Gewebebanken, S. 119; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 127; *Jarass* in *Jarass/Pieroth*, GG, Art. 5 Rn. 122a; *Bartenbach/Volz*, GRUR 2002, 743, 744; vo*n Falck/Schmaltz*, GRUR 2004, 469, 470.

677 So auch *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319; *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 200; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken, S. 16.

678 So auch *Lippert*, MedR 1997, 457, 459; *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 70 sowie 72 f.

679 *Herdegen*, JZ 2000, 633, 634 f.; *Duttge*, MedR 2005, 706; *Duttge*, Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes, S. 5; *Kandler*, Biomedizinische Forschung, S. 150. Insbesondere die Weitergabe oder Verwendung gewonnener, persönlicher und vor allem identifizierbarer Daten erfordert eine Legitimation, siehe *Duttge/Dochow*, Rechtliche Problemfelder einer „Personalisierten Medizin", S. 263.

680 *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 317 ff.

Standard, wie z.B. der Deklaration von Helsinki, berücksichtigt.[681] Hierbei ist auch unerheblich, ob die Befragung mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden wäre, da die rechtliche Befugnis, über eine Weiterverwertung zu entscheiden, allein beim Eigentümer und Inhaber des Persönlichkeitsrechts liegt. Geht es um eine Verwendung zu fremden Nutzen, so hat der Betroffene keinerlei Eigeninteresse daran, auf seine ausdrückliche Befragung zu verzichten. Gerade beim Tissue Engineering schreibt die ATMP-Verordnung vor, dass der Spender der verwendeten Materialien wegen der Rückverfolgbarkeitspflicht bekannt sein muss, Zellen und Gewebe, die nicht mehr rückverfolgbar sind, dürfen nicht verwendet werden. Daher ist hier die Einholung einer Einwilligung jederzeit möglich, so dass die Zulässigkeit einer mutmaßlichen Einwilligung in solchen Fällen nicht in Betracht kommt.

Die Einwilligung bzgl. einer weiteren Verwendung von Körpermaterialien ist auch nicht bereits in der Einwilligung in die Entnahme der Substanzen enthalten. Art. 2 Abs. 1 GG schützt zwar die Selbstbestimmung auch bzgl. des eigenen Körpers, die körperliche Integrität hingegen, in die bei der Entnahme ein Eingriff erfolgt, wird von Art. 2 Abs. 2 GG geschützt.[682] Aufgrund des Eingriffs in die körperliche Integrität erfordert die Entnahme von Körpersubstanzen unstreitig eine Einwilligung.[683] Diese umfasst aber weder ausdrücklich noch konkludent schon die Einwilligung in die Verwendung der entnommenen Materialien zu anderen Zwecken, da die Weiterverwendung ein anderes Schutzgut berührt, nämlich die Bestimmungsbefugnis bzgl. der Körpermaterialien, und nicht mehr die körperliche Integrität, welche nur bzgl. des Körpers in seiner Gesamtheit gewährt wird, so dass diesbezüglich zu differenzieren ist.[684] Die getrennte Behandlung von Eingriff und Verwendung innerhalb bei der Aufklärung und der gegebenen Einwilligung ist aber im Falle einer gezielten Spende anders zu betrachten, da hier der Eingriff gerade zum Zweck der Weiterverwendung erfolgt und Aufklärung und Einwilligung dementsprechend für beide Eingriffe zusammenfallen. Auch eine

681 Dazu: *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 87 f.

682 *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161, 166; *Nüßgens* in *RGRK*, BGB § 823 Anh. II Rn. 62; BVerfGE 52, 131, 168.

683 *Duttge*, MedR 2005, 706; *Duttge*, Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes, S. 5; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-787; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 61; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 206; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1086. Auf die Ausnahmen, so im Falle des § 81a StPO oder in Notfällen, soll hier nicht näher eingegangen werden. In Notfällen kann, je nach Umständen, von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgegangen werden, siehe hierzu *Deutsch,* Medizinrecht, Rn. 262 ff.

684 *Lippert*, MedR 1997, 457; *Lippert*, MedR 2001, 406, 407; *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte, S. 140; *Kegley*, EMBO reports 2004 (Vol. 5), 832; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1086; *Halàsz*, Biomaterielle Selbstbestimmung, S. 216; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 88 f.; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400 f.; *Deutsch*, AcP 192 (1992), 161, 166 f. Eine Einwilligung zur Weiterverwendung betrifft nicht das Schutzgut der körperlichen Integrität, sondern das der Selbstbestimmung. Daher kann das Einwilligungserfordernis auch nicht mit dem Recht am eigenen Körper begründet werden.

Aufklärung über die Verwendung personenbezogener Daten fällt daher bei einer Spende zwangsläufig bereits vor der Entnahme mit der allgemeinen Aufklärung und Einwilligung über Entnahme und Weiterverwendung zusammen. Denn bereits vor der Entnahme ist der Zweck der zu entnehmenden Substanzen bestimmt und die Aufklärung vor der Spende muss alle folgenden Schritte beinhalten, damit also die Speicherung der Daten zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit sowie eine Überprüfung der Körpermaterialien vor Übertragung. Sowohl Art. 2 Abs. 2 GG als auch Art. 2 Abs. 1 GG sind disponible Grundrechte, so dass eine Einwilligung auch zulässig ist.[685]

Jegliche Art der Verwendung, auch die zum Tissue Engineering und zur wirtschaftlichen Verwertung, ist demnach ohne Einwilligung unzulässig. Für eine Nutzung zum Zwecke des Tissue Engineerings ist es wichtig, dass der Betroffene Kenntnis davon hat, dass seine Körpermaterialien weiterverwendet werden und sogar zu Arzneimitteln verarbeitet werden, welche schließlich als kommerzielles Gut an einem Patienten als fertiges Transplantat angewendet werden sowie dass zu diesem Zweck seine persönlichen Daten gespeichert werden. Eine Regelung bzgl. der rechtlichen Folgen einer unzulässigen Verwendung ohne Einwilligung findet sich in den geltenden Regelungen allerdings nicht. Die Folgen bei einer Weiterverwendung ohne Einwilligung werden an nachfolgender Stelle noch dargestellt. Nicht eingegangen werden soll in dieser Arbeit auf eine Weiternutzung zu Forschungszwecken in der Wissenschaft. Bei einem überwiegenden Forschungsinteresse und der Unzumutbarkeit des Einholens einer Einwilligung wird zum Teil von der Notwendigkeit einer solchen abgesehen und das relevante Interesse des Betroffenen dem Forschungsinteresse untergeordnet.[686] Bei der Verwendung für das Tissue Engineering kann aber nicht von einem überwiegenden Forschungsinteresse gesprochen werden, diese Verwendung unterliegt nicht der grundrechtlich geschützten Wissenschaftsfreiheit, so dass eine Einwilligung nicht aus diesem Grund entbehrlich ist.

Die Einwilligung im Bereich der Biomedizin ist bekannt als „informed consent“. Ihre Bestandteile im biomedizinischen Kontext sind insbesondere die Aufklärung, das Verstehen des Einwilligenden, worin er einwilligt, die Freiwilligkeit der Erteilung und die in ihre enthaltene Zustimmung zu bestimmten Handlun-

---

685 Ausschlaggebend für die Zulässigkeit der jeweiligen Einwilligung sind primär die betroffenen Grundrechte selbst. Grundrechte, die personale Rechtsgüter schützen und damit die persönliche Entfaltungsfreiheit gewährleisten, stehen zur Disposition des Grundrechtinhabers und sind damit der Einwilligung zugänglich. Art. 2 Abs. 1 und Abs. 2. GG gehören hierzu, so dass ein Eingriff in sie durch die Erteilung einer Einwilligung zulässig wird. Dazu näher: *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401; *Morr*, Biobanken, S. 73 und 75 f.; *Kunig* in *von Münch/Kunig,* GG Art. 2 Rn. 51; *Schulze-Fielitz* in *Dreier*, GG Art. 2 Abs. 2 Rn. 32; *Eppelt*, Grundrechtsverzicht und Humangenetik, S. 126; *Tjaden*, Genanalyse als Verfassungsproblem, S. 131 ff.

686 *von Freier*, MedR 2005, 321, 323

gen.[687] Die Lehre vom „free and informed consent" als Ausprägung der Menschenwürde ist mittlerweile international auch im biomedizinischen Bereich ein fester Bestandteil.[688] Die Einwilligung ist keine Willenserklärung im Sinne des BGB und setzt daher keine Geschäftsfähigkeit voraus.[689]

bb) Zulässigkeit einer Generaleinwilligung

Fraglich ist, wie konkret und wie bestimmt eine gegebene Einwilligung sein muss, ob also auch eine sog. Generaleinwilligung (auch Blankoeinwilligung oder offene Einwilligung genannt) in jegliche Art der Weiterverwendung zulässig ist, ohne auf konkrete Vorhaben oder Verwendungen bezogen zu sein. Eine Einwilligung muss sich grundsätzlich auf einen bestimmten Tatbestand erstrecken,[690] denn dem Einwilligenden muss bewusst sein, worin er einwilligt und wofür er seine Einwilligung erteilt. Der wissenschaftliche Fortschritt bedingt aber, dass sich im Laufe der Zeit Weiterverwendungsmöglichkeiten ergeben, die zum Zeitpunkt der Einwilligung noch unbekannt und nicht absehbar waren. Möglich ist auch, dass bzgl. des gelagerten Körpermaterials neue Entscheidungen seine Verwendung betreffend getroffen werden, so dass konsequenterweise eine erneute Einwilligung eingeholt werden müsste.[691] Nicht immer ist dies jedoch möglich oder das Einholen einer Einwilligung kann mit unverhältnismäßigem Aufwand verbunden sein.[692] Auch ist oft nicht möglich, wirklich jede einzelne Weiterverwendungsmöglichkeit in eine Einwilligung mit einzubeziehen, weil verschiedene Verwendungsarten in Betracht kommen oder sich, wie bereits erwähnt, erst noch ergeben. Hierbei könnte die sog. Generaleinwilligung eine Lösung bieten, da sie sich dadurch auszeichnet, dass der Patient im Vorfeld eine weit gefasste Einwilligung abgibt, welche jegliche zukünftige Verwendung, auch für noch unbekannte Verwendungsmöglichkeiten, umfasst, sofern diese nicht rechtlich verboten sind.

Eine solche Generaleinwilligung wird teilweise als unwirksam angesehen und es wird für jede Verwendung eine konkrete Aufklärung und Einwilligung verlangt, auch wenn die Entnahme und eine mögliche Behandlung schon lange zurück liegen.[693] Dies soll aus dem Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen folgen. Zwar

687 *Bobbert*, Veräußerung von Körpersubstanzen, S. 239; *Morr*, Biobanken, S. 78 f. Näher zu den Voraussetzungen der Einwilligung siehe *Morr*, Biobanken, S. 79 ff.

688 *Duttge*, DuD 2010, 34; *Morr*, Biobanken, S. 73; *Herdegen*, JZ 2000, 633, 634; *Bobbert*, Veräußerung von Körpersubstanzen, S. 236; *Damm*, JZ 1998, 926, 929; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 241.

689 *Lippert*, MedR 2001, 406, 408; BGHZ 29, 33, 35 f.

690 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 58 f.. Vgl. auch *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken, S. 19.

691 *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 88; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 231; *Morr*, Biobanken, S. 95; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 59.

692 *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 59; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 232; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087; Hansson, JME 2005, 415, 416; McHale, Med.L.Rev. 2004, 70, 80.

693 *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 92; *Duttge,* Biobanken, S. 128. *Schneider*, GID Nr. 155, 39, 42; *Caulfield*, Med Law 2004, 39, 45 f.; *Caulfield*, Nat. Rev. Genet 2002, 577; *Winick-*

sei bei der Einwilligung das konkrete Rechtsgut, auf das sie sich bezieht, bekannt, nämlich das körperliche Selbstbestimmungsrecht des ehemaligen Subtanzträgers und auch sein fortwirkendes Persönlichkeitsrecht an entnommenen Körpersubstanzen, so dass die Einwilligung diesbezüglich bestimmt sei. Allerdings könne bei einer Generaleinwilligung der Betroffene zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht eindeutig und umfassend die Risiken oder den Nutzen einer so weit reichenden Einwilligung abschätzen[694] und niemals vollständig über wirklich alle Belange aufgeklärt werden. Eine solche umfassende Aufklärung sei aber Voraussetzung für eine informierte Einwilligung im Bereich der Biomedizin, so dass es an einer ausreichenden Wissensgrundlage für eine Einwilligung fehle[695] und weshalb eine Generaleinwilligung rechtlich unwirksam sei.

Nach anderer Ansicht ist eine Generaleinwilligung wirksam.[696] Der Kritik, dass dem Betroffenen sein Selbstbestimmungsrecht erhalten bleiben muss, könne damit begegnet werden, dass dieser bei seiner Einwilligung ausführlich auf die Problematik der noch unbekannten Weiterverwendungsmöglichkeiten sowie auf die Besonderheit einer weiten Einwilligung hingewiesen wird. Willige er dennoch ein, wisse er, worauf er sich einlässt und sei über die Unsicherheiten auch aufgeklärt worden, er ließe sich bewusst und freiwillig auf die Ungewissheit ein. Auch eine solche Handlung sei Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts und müsse daher zulässig sein. Eine Generaleinwilligung könne aber unstreitig keine Maßnahmen erfassen, die rechtlich verboten sind.[697]

Die Generaleinwilligung in die unbestimmte und nicht konkretisierte Verwendung des Materials widerspricht auf den ersten Blick dem Konzept und der Bedeutung der Einwilligung, was für eine Unwirksamkeit einer Generaleinwilligung

---

off/Winickoff, N Engl J Med 2003, 1180. Ähnlich *Lippert*, MedR 2001, 406, 409. A.A. *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 136, für den Fall, dass die Behandlung in einer Universitätsklinik erfolgt.

694 *Winickoff/Winickoff*, N Engl J Med 2003, 1180.

695 *Morr*, Biobanken, S. 97; *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 203.

696 *Antonow*, Biobanken, S. 142; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 208 f. und 232; *Morr*, Biobanken, S. 96 f.; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087. Vgl. auch *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 58 ff.; *Mand*, MedR 2005, 565, 573 f.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 103 f. Zustimmend auch: *Knoppers*, Nat. Rev. Genet 2004, 485; *Zech,* Gewebebanken, S. 65; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 7 f. Ähnlich *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 233; *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 94.

697 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 232; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 60; *Mand*, MedR 2005, 565, 574; *Zech*, Gewebebanken, S. 38; *Wellbrock*, DuD, 561, 564. So auch vom Gedanken her *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 82; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-788. Da eine Generaleinwilligung Gefahren und Risiken birgt, sprechen sich ihre Befürworter dafür aus, dass einige Voraussetzungen eingehalten werden sollten. Jedoch sind diese Voraussetzungen mit Ausnahme dessen, dass sie auch ein bestimmtes Rechtsgut (z.B. die konkrete Gewebeprobe) bezogen sein sollte, in der Literatur nicht einheitlich vertreten. Vgl. näher dazu *Zech*, Gewebebanken, S. 39 m.w.N., die sich gegen solche zusätzlichen Voraussetzungen ausspricht, S. 41. Siehe ferner auch *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken S. 58 ff.; *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 94; *Kandler*, Biomedizinische Forschung, S. 154 f.

spräche. Zu bedenken ist jedoch, dass das Einwilligungserfordernis dem Schutz des Selbstbestimmungsrechts dient. Dieses erlaubt aber auch, selbstbestimmt in die Überlassung von Körpersubstanzen zu unbestimmten zukünftigen Verwendungen einzuwilligen, wenn sich der Betroffene der Tragweite dieser Zustimmung gänzlich bewusst ist und über alle relevanten Aspekte aufgeklärt wurde.[698] Unter diesen Voraussetzungen ist eine generalklauselartige und zeitlich unbegrenzte Einwilligung auch in noch unbestimmte Verwendungen der entnommenen Substanzen nach hier vertretener Ansicht als wirksam anzusehen, da es sich als Ausdruck des grundrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrechts darstellt und es dem ehemaligen Subtanzträger nach vorheriger umfassender Aufklärung über die noch unklare Weiterverwendung möglich sein muss, eine solche Entscheidung zu treffen. Beinhaltet die Aufklärung auch die Möglichkeit einer Weiterverwendung für die Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, steht auch einer solchen Verwendung nichts entgegen. Dies berührt auch nicht die Wirksamkeit einer Generaleinwilligung, wenn sie eine kommerzielle Nutzung mit einschließt, solange eine Aufklärung über die Möglichkeit eines solchen Gebrauchs erfolgt. Sinn und Hintergrund der Generaleinwilligung ist ja, dass eine konkrete Einwilligung (noch) gar nicht möglich ist, da noch keine konkrete Verwendungsabsicht besteht. Anders ist dies hingegen im Rahmen einer ärztlichen Therapie wo bzgl. der Entnahme von Körpersubstanzen durchaus konkrete Bezugspunkte für ihre Verwendung gegeben sind. Hier ist eine solche weit gefasste Einwilligung wie die Generaleinwilligung gar nicht notwendig. Außerdem erfolgt jegliche Verwendung der Körpersubstanzen im Rahmen der Therapie im Interesse des Patienten. Auch findet im Rahmen einer ärztlichen Behandlung ein regelmäßiger Dialog zwischen dem Arzt/Forscher und dem Patienten statt, der die Einholung einer Einwilligung einfach und eine Generaleinwilligung unnötig macht. Eine Generalweinwilligung in eine unbestimmte zukünftige Verwendung von entnommenen und gespendeten Körpersubstanzen ist daher bei entsprechender Aufklärung wirksam.

cc) Aufklärung

Die Aufklärung ist Grundlage und Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung und muss ihr vorausgehen.[699] Sie ist Voraussetzung dafür, dass die Einwilligung in Ausübung des Selbstbestimmungsrechts erfolgt.[700] Ebenso wie die Einwilligung dient sie dem Schutz der Menschenwürde sowie der Verwirklichung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts und insbesondere dem Schutz des Selbstbestimmungs-

698 *Morr*, Biobanken, S. 101; Spranger, NJW 2005, 1084, 1087; *Kandler*, Biomedizinische Forschung, S. 154 f.; *Mand*, MedR 2005, 565, 573; *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 94.

699 *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 24; *Spranger*, NJW 2005, S. 1084, 1086; *Halàsz*, Biomaterielle Selbstbestimmung, S. 209; *Zech*, Gewebebanken, S. 61. Siehe auch *Duttge*, Der hippokratische Eid, S. 13 sowie *Kegley*, EMBO reports 2004 (Vol. 5), 832, 833.

700 *Duttge*, Z Palliativmed 2006, 48, 51. Vgl. auch *Duttge*, Zukunftsperspektiven des Rechts, Ethik in der Medizin 2006, 331, 336.

rechts.[701] Daher wird die Rechtsgrundlage für die Aufklärungspflicht in Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG gesehen.[702]

Im Falle einer Generaleinwilligung umfasst die Aufklärung die Tatsache, dass eine weitere Verwendung der Körpersubstanzen noch unbekannt ist. Es kann verständlicherweise keine konkrete Aufklärung bzgl. der beabsichtigten Verwendung erfolgen. Daher hat sich die Aufklärung auf genau dieses zu beziehen, dem Spender muss bewusst sein, dass er in eine Weiterverwendung einwilligt, ohne die konkrete Nutzung zu kennen, ob z.B. die Wissenschaft oder die Industrie in den Besitz seiner Körpersubstanzen kommt. Mögliche Auswirkungen sind ihm aber mitzuteilen, wie z.B. die Verwendung genetischer Daten und eine mögliche Dokumentation von aus seinen Körpermaterialien gewonnenen Erkenntnissen. Auch erfasst ist, sofern die tatsächliche Möglichkeit besteht, eine Information darüber, dass die Körpermaterialien auch einer kommerziellen Verwendung zugeführt werden können und eine Verarbeitung in der pharmazeutischen Industrie z.B. zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten möglich ist. In diesem Rahmen muss der Spender ausdrücklich und umfassend auf die Randbedingungen und auf die Folgen einer Generaleinwilligung hingewiesen werden, da er quasi auf eine konkrete Aufklärung bzw. eine Aufklärung über die konkret erfolgende Verwendung verzichtet. Ein solcher Verzicht, der auch die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts darstellt, setzt eine deutliche Warnung und eine verantwortungsvolle Aufklärung über rechtliche und tatsächliche Folgen voraus. Erfolgt dies, gibt es keinen Grund, eine solche Generaleinwilligung als unwirksam anzusehen oder die Aufklärung als unzureichend zu empfinden, da die Aufklärung in dem Fall über alle relevanten und möglichen Bereiche erfolgte.

Ebenso wie bei der Einwilligung muss unterschieden werden zwischen der Aufklärung bzgl. des Eingriffs und bzgl. einer Weiterverwendung von bei dem Eingriff entnommen Körpersubstanzen, da dies voneinander unabhängige Eingriffe mit unterschiedlichen Rechtsgütern sind, nämlich zum einen die körperliche Unversehrtheit und zum anderen das Selbstbestimmungsrecht bzgl. entnommener Körpermaterialien und je nach Verwendungsart auch das Persönlichkeitsrecht.[703] Die Aufklärung in einen Heileingriff umfasst die Information des Betroffenen, sein Verständnis der Information, die Freiwilligkeit, Kompetenz und Zustimmung seitens des Patienten bzw. Spenders sowie die Autorisierung des Arztes zu einer bestimmten Behandlung. Hiermit ist die Weiterverwendung des entnommenen Gewebes zu Forschungszwecken oder Verarbeitungszwecken nicht vergleichbar

---

701 *Kandler*, Biomedizinische Forschung, S. 150; *Morr*, Biobanken, S. 81; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 265; *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, S. 500; *Schreiber*, Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998, S. 77; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 68. Vgl. auch *Kegley*, EMBO reports 2004 (Vol. 5), 832, 833.

702 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 209; *Morr*, Biobanken, S. 81; *Schreiber*, Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998, S. 76 f.

703 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 210; *Lippert*, MedR 2001, 406, 407 f.

und bedarf daher auch einer gesonderten Aufklärung.[704] Bei einem Eingriff für eine Spendenentnahme fällt jedoch beides zusammen: Der Eingriff erfolgt gezielt zur Entnahme von Körpermaterialien zur weiteren Verwendung.[705]

Die Aufklärung muss Informationen über die Entnahme und ihre Risiken, Art, Zweck und Dauer der geplanten oder auch nur möglichen Verwendung sowie den Hinweis auf die Möglichkeit personenbezogener Erkenntnisse, also genetischer Daten, beinhalten. Ist die Erhebung und Speicherung von Daten vorgesehen, muss auch über alle diesbezüglichen Belange aufgeklärt werden. Notwendiger Inhalt der Aufklärung im Falle einer Spende ist der Hinweis darauf, dass die Spende freiwillig ist und ein jederzeitiges Rücktritts- und Widerrufsrecht besteht. Während es sich bei dem Rücktritt um eine Umgestaltung des Vertragsverhältnisses aufgrund eines besonderen Rücktrittsrechts handelt, mit der Folge, dass zwischen den Parteien ein Rückgewährschuldverhältnis hinsichtlich der empfangenen Leistungen entsteht, bedeutet ein Widerspruch die rückwirkende Auflösung des Vertrages durch einseitige Erklärung. Die Aufklärung muss dementsprechend die Information darüber, was bei Ausübung dieses Rechtes mit den Daten und dem Material geschieht, beinhalten. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass bei anonymisierten Daten ein Rücktritt und auch ein Widerruf als solcher zwar möglich ist, jedoch nicht immer Auswirkungen derart zeigt, dass das Material und die aus ihm gewonnenen Daten vernichtet werden, sondern es möglich ist, dass eine Weiterverwendung der Daten erfolgt.[706] Von der Aufklärungspflicht ebenfalls erfasst sind wirtschaftlich Gesichtspunkte, also bei entsprechender Absicht die Möglichkeit einer entgeltlichen bzw. kommerziellen Verwendung.[707] Ist eine kommerzielle Verwendung hingegen nicht geplant, kann ein Hinweis hierüber erfolgen, um diesbezügliche Befürchtungen oder einen solchen Anschein zu vermeiden.[708] Dies ist aber nicht für die Wirksamkeit der Aufklärung und Einwilligung erforderlich.

---

704 *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398; *Wellbrock*, DuD, 561, 563; *Lippert*, MedR 1997, 457 f.; *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 43; *Zech*, Gewebebanken, S. 61.

705 Näher zur Aufklärung im biomedizinischen Bereich z.B.: *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 211; *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 93; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319; *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 88; *Spickhoff*, NJW 2006, 2075, 2076; *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, S. 495 ff.

706 Siehe zu den Anforderungen an eine Aufklärung: *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 1, 11; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 16; *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 89 und 92, der darauf hinweist, dass z.B. darüber aufzuklären ist, ob eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgen soll.

707 *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1399; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 1, 11; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 16; *Nationaler Ethikrat*, Wortprotokoll Biobanken, S. 4; *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 87 und 89. Dies gilt auch für eine Aufklärung hinsichtlich einer beabsichtigten kommerziellen Nutzung von Daten, welche aus den Körpersubstanzen gewonnen wurden, *Morr*, Biobanken, S. 82; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 41; *Laufs*, in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, S. 1135; *Menzel*, DuD, 2002, 146, 147.

708 *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398.

Die Aufklärung muss umfassend sein und alle möglichen Belange von der Entnahme bis zu den Verwendungsmöglichkeiten und deren Folgen umfassen.[709] Zulässig ist aber auch der ausdrückliche Verzicht auf eine Aufklärung bzgl. der konkreten Nutzung, denn auch dies stellt, wie erwähnt, die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts dar.[710] In diesem besonderen Fall (einer Spende oder wenn das Tissue Engineering eine der möglichen Verwendungsformen ist) bedeutet dies, dass der Betroffene über die Möglichkeit eines Widerrufs und des Bestehens eines Widerrufsrechts aufgeklärt werden muss, aber auch darüber, dass ein ausgeübter Widerruf trotz bestehendem Widerrufsrechts aufgrund der Vorschriften über die Gewährleistung einer Rückverfolgbarkeit keine Auswirkungen zeigt. Gerade für eine Spende zur gezielten Verwendung für das Tissue Engineering ist eine spezielle Aufklärung notwendig.[711] Der Spender muss über die Herstellung und möglicherweise Anwendung der Tissue Engineering-Produkte an einem Empfänger detailliert aufgeklärt werden, denn gegebenenfalls würde der Spender zwar in eine Verwendung seiner Körpermaterialien in der Forschung einwilligen, nicht aber in die Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln, z.B. aufgrund religiöser Anschauungen oder der inneren Einstellung zu der Thematik,[712] so dass insbesondere eine Verwendung von Körpermaterialien für das Tissue Engineering eine spezielle Aufklärung und Einwilligung erfordert.[713]

Auch der Empfänger eines Tissue Engineering-Produkts muss detailliert wissen, auf was er sich einlässt, und umfassend aufgeklärt werden. Denn die Implantation eines Tissue Engineering-Produkts könnte gegen grundsätzliche anthropologische Ansichten einiger Religionsgemeinschaften und Glaubensrichtungen verstoßen, da es sich um den Gebrauch von menschlichen Zellen handelt. So haben verschiedene Glaubensrichtungen und Religionen unterschiedliche Ansichten bzgl. des Umgangs mit menschlichem Gewebe bzw. menschlichen Körpersubstanzen, wie es z.B. bei den Zeugen Jehovas der Fall ist, die bereits eine Bluttransfusion aus religiöser Überzeugung ablehnen. Hierbei hängt die Einstellung zu einer Gewebe- oder auch Organtransplantation aber auch von der eigenen Überzeugung ab. Auch je nach Ausrichtung innerhalb der Glaubensrichtung sind Fragen zur Akzeptanz von Transplantationen von Fremdgewebe z.B. im Buddhismus oder auch Islam nicht einheitlich zu beantworten und es hängt von dieser konkreten Glaubensrichtung auch innerhalb einer Religion ab.[714] Von den religiösen Ein-

---

709 Vgl. *Wellbrock*, DuD, 561, 563 f. *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 16; *Zech*, Gewebebanken, S. 61; *Morr*, Biobanken, S. 80.

710 *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 226. Zustimmend *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 232. Anders aber im Datenschutzrecht, nach h.M. muss hier konkret eingewilligt werden.

711 *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 92.

712 Siehe bei *Indech*, Food and Drug Law Journal, 2000, 343, 344. Ähnlich: *Trouet*, 2004, 99, 100; *Greely*, Wake Forest Law Rev. 1999, 737, 760 f.

713 *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 92.

714 Vgl. *Indech*, Food and Drug Law Journal, 2000, 343, 345.

stellungen ganz abgesehen spielen auch allgemein die persönlichen Überzeugungen einzelner Personen eine Rolle, welche sich gegen eine Inanspruchnahme der Behandlung mittels Tissue Engineering richten könnten, da zumindest allogene Produkte Zellen fremder Menschen enthalten. Aufgrund der möglichen unterschiedlichen religiösen, kulturellen und moralischen Hintergründe der Empfänger eines Tissue Engineering-Produkts müssen diese Überlegungen miteinbezogen werden und die jeweiligen Ansichten respektiert werden. Zudem besteht mittlerweile ein größerer Aufklärungswunsch auf Seiten der Patienten, welche mehr Einfluss auf ihre Behandlung nehmen und eigenständige Entscheidungen treffen wollen. Der hier geltenden informed consent dient u.a. dem Schutz der Patienten vor unerwünschten Einwirkungen und zur Wahrung ihrer Selbstbestimmung und Eigenverantwortung.[715] Damit die Patienten eine Einwilligung bzgl. aller Aspekte geben können, müssen sie auch über alle Aspekte des Tissue Engineerings aufgeklärt worden sein, was auch die besondere Herstellungsweise und die Tatsache beinhaltet, dass die Produkte lebende Fremdzellen enthalten können.[716]

Für die Entnahme der Gewebe für das Tissue Engineering sind nach der Änderung des Anwendungsbereiches des TPG durch das Gewebegesetz dessen Vorschriften anzuwenden, wenn die Spende einer Heilbehandlung dienen soll. Namentlich sind dies die §§ 8, 8b und 8c TPG. Hiernach muss die Person, bei der die Entnahme erfolgt, volljährig und einwilligungsfähig sein, sie muss nach erfolgter Aufklärung eingewilligt haben, nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet sein und nicht über das Entnahmerisiko hinaus gefährdet oder gesundheitlich beeinträchtigt sein (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG). Die Spende muss zu einer medizinischen Heilbehandlung erfolgen (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG) und durch einen Arzt vorgenommen werden (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG). Aufzuklären ist gem. § 8 Abs. 2 TPG u.a. verständlich über Zweck und Art des Eingriffs, die Untersuchungen sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare gesundheitliche (Spät-) Folgen der beabsichtigten Entnahme und über die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten sowie die Voraussetzung der Einwilligung für die Entnahme. Die Aufklärung muss in Anwesenheit eines weiteren Arztes erfolgen. Aufklärung und Einwilligungserklärung sind schriftlich aufzuzeichnen und von den Beteiligten zu unterschreiben. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden. Für eine Verwendung zur Rückübertragung gelten die Vorschriften des § 8 Abs. 2 S. 1 und 2 TPG gem. § 8c Abs. 1 Nr. 1 b) TPG entsprechend. Die Person muss einwilligungsfähig sein und eine Einwilligung gegeben haben (§ 8c Abs. 1 Nr. 1 TPG). Zusätzlich zu diesen Anforderungen des TPG sollte die Aufklärung der Besonderheit der Situation gerecht werden und auf

715 *Enoch/Shaaban/Dunn*, J Med Ethics 2005, 2, 4.

716 Zu dem hier kurz Dargestellen vgl. *Trommelmans/Selling/Dierickx*, J Tissue Eng Regen Med 2008, 236, 236 ff.; *Trommelmans/Selling/Dierickx*, Ethical Issues in Tissue Engineering, S. 50; *Enoch/Shaaban/Dunn*, J Med Ethics 2005, 2, 4 f.; *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 332. Vgl. auch *Duttge*, Intensiv- und Notfallbehandlung 2005, 171, 178.

die konkrete Nutzung und den Zweck des Tissue Engineerings eingehen, insbesondere die kommerziellen Aspekte sollten bei Fremdspenden miteinbezogen werden.

dd) Vertragliche Abreden über die Weiternutzung von Körpersubstanzen

Die Regelung einer Weiterverwendung von Körpermaterialien kann vertraglich ausgestaltet sein. Die für eine rechtmäßige Nutzung erforderliche Zustimmung kann in einem Formular erfolgen, so z.B. in den Allgemeinen Vertragsbedingungen (AGB), wenn eine hinreichend deutliche Aufklärung erfolgte.[717] Insbesondere sind solche Klauseln zulässig, wenn sie der späteren kommerziellen Verwertung der Körpersubstanzen dienen sollen oder die spätere Verwendung für die Heilbehandlung Anderer zum Inhalt haben.[718] Vorformulierte Einwilligungserklärungen unterliegen jedoch besonderen Schranken.[719] Bei vorformulierten Bestandteilen in Behandlungsverträgen, die für eine Vielzahl von Vertragen erstellt worden sind und denen prinzipiell keine Bedenken entgegenstehen, finden die §§ 305 ff. BGB Anwendung, an denen sich die Regelungen messen lassen müssen.[720] In einem solchen Fall liegen entsprechend § 305 Abs. 1 S. 1 BGB allgemeine Geschäftsbedingungen (AGBs) vor, es handelt sich nämlich um für eine Vielzahl von Verträgen vorformulierte Vertragsbebdingungen, die ein Verwender (die behandelnde Einrichtung/die behandelnde Person) einer anderen Vertragspartei (dem Patienten) bei Abschluss eines Vertrags (des Krankhaus-/Behandlungsvertrags) stellt. Hierbei sind die §§ 305-310 BGB zu beachten und die jeweiligen Klauseln müssen ihnen entsprechen. Es ist insbesondere zu beachten, dass der Patient bei Vertragsschluss ausdrücklich auf die AGBs hingewiesen und ihm auch die Möglichkeit verschafft wird, in zumutbarer Weise von ihren Inhalten Kenntnis zu nehmen, vgl. § 305 Abs. 2 Nr. 1 und 2 BGB. Andernfalls könnte es sich um eine überraschende Klausel handeln, welche gem. § 305c BGB unzulässig ist. Sie liegt vor, wenn die Bestimmung nach den Umständen, insbesondere nach dem äußeren Erscheinungsbild des Vertrags, so ungewöhnlich ist, dass nicht mit ihnen gerechnet werden braucht. Um zu verhindern, dass die Regelung „überraschend" wirkt, muss der Patient umfassend über den Regelungsinhalt und auch über die mögliche weitere Verwendung seiner entnommenen Körpermaterialien informiert werden und er muss wissen, dass er mit seiner Unterschrift u.a. über eine Weiterverwen-

---

717 *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 225; *Lippert*, MedR 2001, 406, 408.

718 *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 103.

719 Vgl. auch Zentrale Ethikkommission, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 10.

720 *Lippert*, MedR 1997, 457, 458. Dazu näher: *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 221 ff.; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 217 ff.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 160 ff.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 109 und S. 113 ff.; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 10; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 99 ff; *Jungbecker*, MedR 1990, 173, 175 f. m.w.N.

dung entnommener Körpersubstanzen verfügt. Deshalb ist jedenfalls eine drucktechnische Kennzeichnung oder Hervorhebung angezeigt.[721] Andernfalls ist eine solche Weiterverwendungsklausel überraschend für jeden, der nicht gezielt seine Körpersubstanzen spendet, da er mit einer Weiterverwendung nicht rechnen muss und die Kenntnis hierüber auch in der Öffentlichkeit noch nicht allzu verbreitet ist.[722] Anders ist dies nur bei einer gezielten Spende: Hier ist dem Spender bewusst, dass die Entnahme seiner Körpermaterialien ihrer Weiterverwendung dient. Als AGBs unterliegen die Regelungen über die Weiterverwendung zudem der Inhaltskontrolle nach § 307 BGB.[723] Dies ist auch unproblematisch anzunehmen, denn es handelt sich bei der Weiterverwendung nicht um eine Hauptleistungspflicht des Vertrages. Sie dürfen den Vertragspartner nicht entgegen den Geboten von Treu und Glauben unangemessen benachteiligen, was sich auch aus einer unklaren und unverständlichen Bestimmung ergeben kann, 307 Abs. 1 BGB. Spezielle Klauselverbote nach §§ 308, 309 BGB sind im Zusammenhang mit der formularmäßig erteilten Einwilligung zur Weiterverwendung von Körpersubstanzen kaum relevant.[724] Liegt eine Zustimmung zur Weiterverwendung vor, so handelt es sich bei einer unentgeltlichen Überlassung rechtlich gesehen um eine Schenkung.[725] Allein der Ersatz von Auslagen des Spenders macht den Vertrag aber nicht gleich zu einem Kaufvertrag,[726] welcher verboten wäre wenn die Körpersubstanzen, wie bei der Verarbeitung zu einem Tissue Engineering-Produkt, der Heilbehandlung dienen sollen.

Eine weitere Art der vertraglichen Abrede über die Weiterverwendung von Körpermaterialien stellt eine schon im Vorfeld dem Spender vereinbarte Beteiligung von ihm selbst an möglichen Vorteilen oder Gewinnen, die mit den Substanzen erzielt werden, dar. Ebenso kann bereits vertraglich vereinbart sein, dass keine konkrete Beteiligung des jeweiligen Spenders erfolgt, sondern ein Teil des Gewinns der Allgemeinheit zu Gute kommt. Die meisten solcher Vereinbarungen können unter den Begriff des „Benefit Sharing" gefasst werden. Auf diese Möglichkeit und die verschiedenen Ausgestaltungen eines solchen Benefit Sharings wird an späterer Stelle genauer eingegangen, wenn die Beteiligungsrechte des Spenders an möglichen Gewinnen näher dargestellt werden.

---

[721] Vgl. Zentrale Ethikkommission, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 10.

[722] Siehe *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 218. Ähnlich *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 97 f..

[723] *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 222 f.

[724] Vgl. auch *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 222.

[725] Siehe *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 89; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458.

[726] *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 233 ff. sowie 249 ff. diskutiert zudem die Möglichkeit, einen Nutzungsvertrags, also eine Lizenz, anzunehmen, der dann ein Vertrag sui generis wäre.

ee) Möglichkeit eines Widerrufs

Nach allgemeiner Meinung widerspricht es der informationellen Selbstbestimmung, wenn eine Zustimmung zur Verwendung persönlicher Daten und/oder Gewebeproben nachträglich nicht widerrufen werden kann.[727] Ein Widerruf der Einwilligung muss jederzeit möglich sein.[728] Sollte im konkreten Fall die Weiterverwendung der entnommenen Körpersubstanzen auf einer vertraglichen Grundlage beruhen, da der ehemalige Substanzträger im Rahmen eines Vertrags hierin eingewilligt hat, bewirkt der Widerruf den Wegfall dieser vertraglichen Grundlage und untersagt damit die weitere Verwendung.[729]

Konsequenz des Widerrufs wäre ein Anspruch auf Rückübereignung zusammen mit der tatsächlich Rückgabe des Materials. Dies ist aber weder sinnvoll noch in den meisten Fällen möglich und meistens wohl auch nicht gewünscht, so dass sich der Anspruch auf Rückgabe in einen Anspruch auf Vernichtung des Materials sowie der hieraus gewonnenen und mit ihm zusammenhängende Daten umwandelt.[730] Sollte der Wunsch des ehemaligen Substanzträgers aber auf eine tatsächliche Übergabe des Materials gerichtet sein und will er in den Besitz seiner entnommenen Körpermaterialien und gegebenenfalls auch Daten gelangen, wozu er aufgrund des Schutzes des Selbstbestimmungsrechts und nach erfolgtem Widerruf berechtigt ist, so sind die Materialien und die hieraus gewonnenen Daten an ihn herauszugeben, soweit dieses möglich ist. Daneben besteht, wie zuvor schon erwähnt, auch ein Anspruch auf Löschung möglicherweise gespeicherter Daten. Dies wird aber bei einer Verwendung für das Tissue Engineering meistens nicht möglich sein. Bei der Verarbeitung kann es passieren, dass es zu einem Vermischen von Zellen oder Gewebe verschiedener Substanzträger kommt. Spätestens nach Anwendung des hergestellten Tissue Engineering-Produkts wäre eine Vernichtung des gespendeten Materials höchst kompliziert und vor allem unverhältnismäßig und würde zudem auch einen Eingriff in die Rechte des Empfängers des Tissue Engineering-Produkts darstellen. Kurz nach der Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts ist eine Vernichtung noch mit recht wenigen Schwierigkeiten verbunden, es müsste das ganze Produkt bzw. sämtliche aus den Materialien

---

727 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 246; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken, S. 41; *Zech*, Gewebebanken, S. 43; *Morr*, Biobanken, S. 99 mit Hervorhebung des informationellen Selbstbestimmungsrechts; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1099, bzgl. Genuntersuchungen und der Speicherung deren Daten.

728 *Wellbrock*, DuD, 561, 564; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087; *Zech*, Gewebebanken, S. 43 und 65; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 69 f.; *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken, S. 41; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1099. *McHale,* Med.L.Rev. 2004, 70, 85. Siehe zur Diskussion, ob das Prinzip des Widerspruchs beschränkt sein könnte *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 247 ff.

729 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 247; *Zech*, Gewebebanken, S. 65, laut der eine Weiterverwendung von bereits erhobenen, anonymisierten Daten zulässig ist, wenn der Patient zuvor hierüber explizit aufgeklärt worden ist. Vgl. auch *Lippert*, MedR 1997, 457, 458.

730 *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Zech*, Gewebebanken, S. 43 f., mit näheren Ausführungen sowie zu den diskutierten Varianten, den Widerspruch zeitlich oder auf anderer Art zu begrenzen.

des widerrufenden Spenders gefertigten Produkte vernichtet werden. Für den Hersteller wäre die Vernichtung als solche kein aufwendiger Vorgang, er würde zwar finanzielle Verluste erleiden, da der Herstellungsprozess eines Tissue Engineering-Produkts aufwendig ist, aber dennoch handelt es sich um eine industrieller Herstellung und bei allogenen Tissue Engineering-Produkten – um die allein es in einem solchen Fall geht, da ein autologes Produkt ja für den Spender selbst angefertigt wird – um ein überschaubares Risiko. Außerdem wird es immer möglich sein, die Körpermaterialien desjenigen, der widerruft, zu identifizieren, auch wenn sie bereits verarbeitet sind, da bei Tissue Engineering-Produkten aufgrund der Vorgaben der ATMP-Verordnung eine Rückverfolgbarkeit der verwendeten Substanzen gewährleistet sein muss. Nach einer Implantation des fertigen Erzeugnisses wäre eine Vernichtung aber nicht nur unverhältnismäßig, sondern unmöglich, denn nach Einpflanzung des Transplantats in den Körper des Empfängers wird das Eigentumsrecht des Herstellers vom Persönlichkeitsrecht des Empfängers überlagert und von diesem erfasst. Eine „Vernichtung" des Transplantats ist nicht mehr möglich, ohne in dieses Persönlichkeitsrecht und auch in die körperliche Unversehrtheit der behandelten Person einzugreifen. Zudem wird das Transplantat zu einem Bestandteil des Körpers des Empfängers, wobei insbesondere zu beachten ist, dass die Besonderheit eines tissue-engineerten Transplantats gerade darin besteht, mit dem Gewebe des Empfängers zu verschmelzen und sich seinen Geweben anzupassen, so dass nach der Implantation oft keine klaren Grenzen zwischen den „fremden" und den eigenen Zellen mehr zu ziehen sind. Nach Verwendung des hergestellten Tissue Engineering-Produkts an einem Empfänger ist aber auch eine Löschung der gespeicherten Daten, die den Bezug vom Spender zum Material herstellen, nicht mehr möglich. Die Vorgaben des Art. 15 der ATMP-Verordnung enthalten strenge Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit der Gewebeprodukte (verbunden mit Anforderungen an den Datenschutz), so dass es aus rechtlichen Gründen und solchen des Gesundheitsschutzes nicht zulässig ist, die Rückverfolgung der Materialien oder des einzelnen Produktes zu dem einzelnen Spender im Nachhinein zu unterbinden (vgl. hierzu auch § 13c TPG).[731] Aus den Gründen der Rückverfolgbarkeit kann auch keine Anonymisierung der Gewebe und ihrer Daten erfolgen. All diese Gegebenheiten sind bei der Aufklärung zu berücksichtigen und der Betroffene ist ausdrücklich hierüber zu informieren und muss hierin einwilligen.

[731] § 13c Abs. 1 TPG: „Jede Gewebeeinrichtung legt ein Verfahren fest, mit dem sie jedes Gewebe, das durch einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion beeinträchtigt sein könnte, unverzüglich aussondern, von der Abgabe ausschließen und die belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung unterrichten kann. Abs. 2: Hat eine Gewebeeinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass Gewebe eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann, so hat sie der Ursache unverzüglich nachzugehen und das Gewebe von dem Spender zu dem Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen. Sie hat ferner vorangegangene Gewebespenden des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren, wenn sich der Verdacht bestätigt."

Im Falle einer Einwilligung in die Verwendung für das Tissue Engineering kann das Widerrufsrecht also niemals die vollständige Löschung der Daten oder die Vernichtung des Materials bewirken. Dem ehemaligen Substanzträger steht zwar ein Widerrufsrecht zu, dieses hat aber dann, wenn es erst nach der Verarbeitung der Materialien und nach der erfolgten Implantation des fertigen Tissue Engineering-Produkts ausgeübt wird, faktisch keine Auswirkungen mehr. Erfolgt der Widerruf hingegen zu einem Zeitpunkt, in dem noch keine Verarbeitung stattgefunden hat oder in dem noch keine Anwendung des Produkts am Menschen erfolgt ist, so verhindert er die weitere Verarbeitung oder anderweitige Verwendung der betroffenen Körpermaterialien, da der Widerruf die Substanzen für ein solches Vorgehen sperrt.

ff) Bestehende Regelungen zur Einwilligung

Die Notwendigkeit einer Einwilligung nach erfolgter Aufklärung im biomedizinischen Bereich und auch mit Bezug zur Weiterverwendung von entnommenen Körpersubstanzen hat auch bereits Eingang in die europäische Regulierung des Bereichs und bestehende nationale Gesetze gefunden. Diese sollen hier aufgezeigt werden um festzustellen, ob die bestehenden Regelungen für den Bereich des Tissue Engineering ausreichend sind oder hier noch Handlungsbedarf in der Ausformung von gesetzlichen Vorgaben für die Aufklärung und Einwilligung seitens Spender und Empfänger besteht.

(1) Vorschriften auf europäischer Ebene

Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin vom 4. April 1997, die Bioethik-Konvention,[732] ist das erste völkerrechtlich verbindliche Dokument zum Schutz des Menschen vor Missbrauch biologischer und medizinischer Fortschritte. Allerdings hat Deutschland – neben einigen anderen Mitgliedstaaten – die Konvention nicht unterzeichnet, so dass das Dokument für Deutschland rechtlich nicht verbindlich ist.[733] Nach Art. 22, der die Verwendung eines dem Menschen entnommenen Körperteils betrifft, gilt: „Wird bei einer Intervention ein Teil des menschlichen Körpers entnommen, so darf er nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus." Eine vor Entnahme dem Betroffenen nicht mitgeteilte (Weiter-)Verwendung erfordert hiernach folglich eine nachträgliche Aufklärung und Einwilligung des ehemaligen

[732] Auch bekannt als Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, Biomedizin-Konvention oder Oviedo-Konvention.

[733] *Antonow*, Biobanken, S. 78; *Köhler*, ZRP 2000, 8; *Laufs*, NJW 1997, 776; *Duttge*, Striktes Verbot der Arzneimittelprüfung an zwangsweise Untergebrachten?, S. 122. Grund hierfür sind grundsätzliche Bedenken bzgl. der Zulässigkeit der Embryonenforschung (Art. 18 Abs. 1) sowie die zulässige fremdnützige Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen (Art. 17 Abs. 2).

Substanzträgers. Insbesondere soll das Einwilligungserfordernis gelten, wenn der Eingriff aus kommerziellen Gründen erfolgt. Eine Weiterverwendung ohne gesonderte Aufklärung und Einwilligung diesbezüglich wäre nach dieser Vorschrift unzulässig.

Art. 13 des Zusatzprotokolls zur Bioethik-Konvention über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs vom 24. Januar 2002 fordert ebenfalls die Einwilligung für den Entnahmevorgang, während in Art. 12 das Erfordernis einer vorherigen Aufklärung über den Zweck und die Art der Entnahme sowie deren Folgen und Risiken festgelegt ist.[734] Die Regelung bezieht sich aber nur auf die Entnahme, nicht auf eine mögliche Weiterverwendung und gilt nur für den Fall einer klassischen Transplantation.

Das Zusatzprotokoll zur Bioethik-Konvention über biomedizinische Forschung vom 25. Januar 2005 fordert in Art. 14 ebenfalls eine Einwilligung nach erfolgter Aufklärung, die frei und ausdrücklich erteilt und dokumentiert wird und jederzeit widerruflich ist. Anforderungen an die Aufklärung finden sich in Art. 13. Hiernach ist – neben anderen Inhalten der Aufklärung – insbesondere gem. Art. 13 Abs. 2 vii) auch über alle vorgesehenen möglichen weiteren Verwendungen der Forschungsergebnissen, Daten oder biologischer Materialien, einschließlich einer kommerziellen, aufzuklären. Die Vorschriften bzgl. Aufklärung und Einwilligung beziehen allerdings lediglich auf den Bereich der Forschung *am Menschen*, nicht auf die Forschung an bereits vorhandenen, vom menschlichen Körper abgetrennten menschlichen biologischen Materialien.

Hinsichtlich der Forschung an vom Körper getrennten menschlichen Substanzen enthält die „Empfehlung über Forschung mit humanbiologischem Material (Empfehlung Rec (2006))“, die vom Ministerkomitee des Europarats am 15.03.2006 angenommen wurde, Vorschriften zu Aufklärung und Einwilligung in Art. 10, 12, 15 und 22. Enthalten sind u.a. das grundsätzliche Erfordernis einer gegebenen Einwilligung (die Ausnahme ist in Art. 22 Punkt 1 geregelt), der Inhalt der Aufklärung und Einwilligung sowie das Recht eines jederzeitigen Widerrufs oder einer Umfangsänderung der erteilten Einwilligung. Gem. Art. 12 Punkt 1 soll biologisches Material, das zu einem anderen Zweck als die Aufbewahrung für Forschungsarbeiten entnommen wurde, nur mit entsprechender Einwilligung oder Genehmigung oder gem. der Ausnahme in Art. 22 Abs. 1 ii für Forschungsarbeiten zur Verfügung gestellt werden. Die Empfehlung betrifft allerdings die Nutzung von Körpermaterialien zu Forschungszwecken, nicht zur Verarbeitung zu Arzneimitteln, wie es beim Tissue Engineering geschieht.

Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRC) ist die Kodifizierung der Grund- und Menschenrechte auf europäischer Ebene. Mit Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon am 1. Dezember 2009 ist die GRC rechtskräftig, denn

---

734 Art. 13 benennt das Erfordernis der schriftlichen oder vor einer amtlichen Stelle erteilten Einwilligung eines lebenden Spenders nach erfolgter Aufklärung. Die Einwilligung ist jederzeit frei widerrufbar.

Art. 6 Abs. 1 EUV in der durch den Vertrag von Lissabon geänderten Fassung enthält einen Verweis auf die GRC wodurch sie für alle Mitgliedstaaten, ausgenommen das Vereinigte Königreich und Polen, für bindend erklärt wird. Art. 3 der GRC garantiert das Recht auf Unversehrtheit und fordert in Art. 3 Abs. 2 a) im Rahmen der Medizin und der Biologie die Beachtung insbesondere der freien Einwilligung der betroffenen Person nach vorheriger Aufklärung. Da Schutzgut der Charta die körperliche „Unversehrtheit" ist, ist auch hier die Einwilligung in den Entnahmevorgang, nicht aber in eine weitere Verwendung der entnommenen Substanzen geregelt.

Gem. Art. 13 Abs. 1 der Geweberichtlinie ist die Beschaffung von menschlichen Geweben oder Zellen nur erlaubt, wenn die in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Vorschriften über die Einwilligung oder Genehmigung eingehalten werden. Betroffen vom Regelungsinhalt des Art. 13 sind Gewebe, die auf einer gezielten Spende beruhen. Gem. Art. 13 Abs. 2 müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass die Spender, ihre Angehörigen oder die Personen, die eine Genehmigung im Namen der Spender erteilen, angemessen und ordnungsgemäß nach nationalen Vorschriften aufgeklärt werden. Die näheren Inhalte der Aufklärung ergeben sich aus dem Anhang zur Richtlinie, der unter Punkt A. vorsieht, dass dem lebenden Spender gegenüber vor der Spende von einer ausgebildeten Person und in einer für den Spender leicht verständlichen Sprache eine Information über die Aspekte der Spende und der Beschaffung erfolgt. Die erteilten Informationen müssen den Zweck und die Art der Beschaffung, die Folgen und Risiken der Beschaffung, analytische Tests, falls sie durchgeführt werden, die Aufzeichnung und den Schutz der Daten des Spenders, die ärztliche Schweigepflicht, den therapeutischen Zweck und potenziellen Nutzen der Spende sowie Informationen über die anwendbaren Schutzmaßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, beinhalten. Ferner ist der Spender darüber zu unterrichten, dass er das Recht hat, die bestätigten Ergebnisse der analytischen Tests seiner Spenderprobe mitgeteilt und deutlich erläutert zu bekommen. Er ist ferner darüber zu informieren, dass seine Einwilligung notwendig ist. Über Art. 3 der ATMP-Verordnung erhält Art. 13 der Geweberichtlinie auch Geltung in Deutschland.

(2) Vorschriften auf nationaler Ebene

Tissue Engineering-Produkte sind Arzneimittel. Im AMG finden sich Vorschriften zur Einwilligung der Probanden bei klinischen Prüfungen. Hier besagt § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 b) AMG, dass die schriftliche Einwilligung nach Aufklärung Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist. Die Aufklärung muss gem. § 40 Abs. 1 Nr. 3 b) i.V.m. § 40 Abs. 2 S. 1 AMG durch den zuständigen Arzt vorgenommen werden und über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über das Recht, die Teilnahme jederzeit zu beenden, belehren. Verpflichtend ist gem. § 40 Abs. 2 S. 3 AMG zudem die jederzeitige Möglichkeit eines schriftlichen oder mündlichen Widerrufs der Einwilli-

gung. Weiterhin besteht auch das Erfordernis einer ausdrücklichen Einwilligung bzgl. Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 c) sowie § 40 Abs. 2a S. 1 AMG. Ist eine Einwilligung unwiderruflich, wie im Falle des § 40 Abs. 1 Nr. 3 c) bei einer Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung, so ist der Proband gem. § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 2 AMG hierüber entsprechend zu informieren. Ebenso ist er darüber zu belehren, dass die Möglichkeit einer Weiterverwendung der Daten trotz Widerrufs besteht. Dies ist in § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG ausdrücklich so vorgesehen: Trotz eines Widerrufs einer nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 b) AMG erklärten Einwilligung dürfen erhobene Daten verwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen, sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.[735] Dies gilt aber nur für die Verwendung von Arzneimitteln innerhalb von klinischen Prüfungen.

Auch im TFG findet sich eine Regelung zur Einwilligung in die Spende. Es hat gem. § 6 Abs. 1 S. 1 TFG eine angemessene und sachkundige Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sowie eine Einwilligung zu erfolgen, die gem. § 6 Abs. 1 S. 2 TFG schriftlich sein muss. Gem. § 6 Abs. 2 S. 1 TFG muss die Aufklärung auch die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten umfassen, welche gem. § 6 Abs. 2 S. 2 TFG schriftlich bestätigt werden muss. Die Vorschriften des TFG sind nicht ansatzweise so streng wie die des TPG. Gem. § 1 TFG finden sie aber nur auf die Entnahme von Blut Anwendung, da diese Vorschrift den Anwendungsbereichs des TFG ausdrücklich nur auf Blut und Blutbestandteile beschränkt.

Vorschriften bzgl. einer Einwilligung finden sich des weiteren im TPG. Diese sind, wie an früherer Stelle erläutert, auch für die Gewebe- bzw. Zellentnahme zum Zwecke des Tissue Engineerings anzuwenden. Die Vorschriften des TPG gelten auch für die Übertragung, also die Anwendung der Tissue Engineering-Produkte am Empfänger, einschließlich aller „Vorbereitungen" für die Maßnahme der Übertragung, dementsprechend die Herstellung der Produkte.[736] § 8 TPG betrifft die Zulässigkeit der Entnahme von Organen und Geweben beim lebenden Spender, nicht aber die Weiterverwendung der entnommenen Substanzen. § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG setzt voraus, dass der Spender umfassend hinsichtlich der Spende aufgeklärt wurde, ferner dass er volljährig, einwilligungsfähig und nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist sowie voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt werden wird. Die Aufklärung

[735] Siehe hierzu des § 40 Abs. 1 Nr. 3 b), § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 sowie § 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 2 AMG.

[736] Siehe oben, Teil 2, 2. Kapitel, A., IV., 1. a).

muss gem. § 8 Abs. 2 S. 1 TPG den Zweck und die Art des Eingriffs, die Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden, Maßnahmen zum Schutz des Spenders, den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme, die ärztliche Schweigepflicht, die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung und sonstige Umstände, die erkennbar eine Bedeutung für die Spende haben, sowie die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten umfassen. Gem. § 8 Abs. 2 S. 2 TPG muss auch darüber aufgeklärt werden, dass die Einwilligung Voraussetzung für eine Entnahme ist. Aufklärung und Einwilligung müssen gem. § 8 Abs. 2 S. 4 TPG schriftlich erfolgen, die Einwilligung kann gem. § 8 Abs. 2 S. 6 TPG schriftlich oder mündlich widerrufen werden. § 8c TPG betrifft die Zulässigkeit der Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung, diese Vorschrift gilt für die Verwendung der entnommenen Körpermaterialien in einem autologen Verfahren. Nach § 8c Abs. 1 TPG muss hierfür eine Aufklärung und Einwilligung nach § 8 TPG erfolgt sein. Für das Erfordernis der Schriftlichkeit und den Widerruf gilt bei einer Rückübertragung gem. § 8c Abs. 4 und 5 TPG ebenfalls § 8 TPG.

In der Literatur wurde vor den Änderungen des TPG durch das Gewebegesetz die Frage aufgeworfen, ob die strengen Vorschriften des TPG zur Aufklärung und Einwilligung in allen Einzelheiten auch für eine Entnahme von Zellen und Geweben zum Zwecke der Arzneimittelherstellung oder Forschung gelten und unbedingt notwendig sind.[737] Insbesondere ist dies bei einer Verwendung zum Tissue Engineering zu fragen, da die entnommenen Zellen nicht unmittelbar Gegenstand der Implantation sind, sondern das hieraus hergestellte und gezüchtete Gewebe, welches als solches nie Bestandteil des Organismus des Spenders war und in der Form nie entnommen wurde. Die Regelungen wurden nicht für eine Gewebespende von regenerierbarem Material konzipiert, sondern für die Entnahme von Organen oder Geweben mit eigenständiger Funktion (wie Inselzellen, Augenhornhäute etc.). Die Entnahme für eine solche Verfahrensart wie die des Tissue Engineerings, die derzeit den technischen und wissenschaftlichen Möglichkeiten entspricht, ist jedoch eher vergleichbar mit einer Blutentnahme nach dem TFG.[738] Einer teleologischen Reduktion ist aber entgegenzuhalten, dass die Vorschriften den sensiblen Bereich des Gesundheitsschutzes betreffen. Sie sollten auch auf die Entnahme zum Tissue Engineering Anwendung finden. Mangels anderer anwendbarer Vorschriften über die Gewebeentnahme bestünden andernfalls keine konkreten Regelungen für die Entnahme von Körpersubstanzen zur Herstellung

---

737 Z.B.: *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 89 f. Als mögliche Lösung wird eine Reduzierung der Aufklärung auf die bloße Information bzw. Mitteilung über die Art der vorgesehenen Verwendung erwähnt und bei nicht erfolgten Widerspruch – ausdrücklich oder konkludent – soll weitere Nutzung im Rahmen der mitgeteilten Verwendung möglich sein.

738 Eine andere Einschätzung kann angebracht sein, wenn eines Tages Zellen z.B. der Leber oder der Nieren entnommen werden sollen. Zur Zeit beschränkt sich die Entnahme für das Tissue Engineering jedoch auf Blut-, Haut-, Knochen- und Knorpelzellen.

von Arzneimitteln, was nicht sinnvoll wäre. Zudem würde eine teleologische Reduktion nicht dem Willen des Gesetzgebers entsprechen, der bei Erlass des Gewebegesetzes die Möglichkeit hatte, hierauf Einfluss zu nehmen, dies aber nicht getan hat. Bei einer näheren Betrachtung der Vorschriften des TPG ist festzustellen, dass diese, sofern sie auch eine Gewebeentnahme betreffen, ausreichend sind und auch für den Fall, dass eine Verarbeitung in der Industrie erfolgen soll, alle wichtigen Punkte enthalten und der Spender angesichts der geforderten Inhalte von Aufklärung und Einwilligung auch ausreichend geschützt ist.

gg) Zusammenfassung

Im Bereich der Biomedizin und der biomedizinischen Forschung kommt der Einwilligung große Bedeutung zu. Sie bildet die Grundlage und Voraussetzung für die Verwendung von menschlichen Körpersubstanzen und auch der Forschung mit ihnen. Eine Weiterverwendung von Gewebe ist dann bei einer Einwilligung des ehemaligen Subtanzträgers auch für das Tissue Engineering zulässig, wenn dieser zuvor über diese Möglichkeit aufgeklärt wurde. Möglich ist eine Einwilligung in die konkrete Art der Verwendung, also die Nutzung zum Tissue Engineering, der eine entsprechende vorherige Aufklärung über die Möglichkeit der Anwendung der Substanzen am Menschen und der Kommerzialisierung vorangegangen ist. Möglich ist auch eine Generaleinwilligung, bei der der ehemalige Subtanzträger umfangreich über die Bedeutung einer solchen Generaleinwilligung aufgeklärt wurde und im Idealfall auch auf die Möglichkeit einer Verwendung für die Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten hingewiesen wurde. Auch muss die Aufklärung die Datenspeicherung und die fehlende Widerspruchsmöglichkeit beinhalten, so dass dies von der Einwilligung mit umfasst wird.

Die Aufklärungs- und Einwilligungsvorschriften des TPG gelten für die Zell- bzw. Gewebespende zum Zweck der Verwendung des gespendeten Materials zur Herstellung von Tissue Engineering-Produkten. Sie sind zwar auf die klassischen Transplantationen zugeschnitten und nicht auf die Entnahme für eine gezielte weitere Verarbeitung der entnommenem Substanzen zu einem kommerziellen Gut, durch die Änderungen des Anwendungsbereichs des TPG durch das Gewebegesetz finden sie aber dennoch Anwendung. Sie berücksichtigen die in allen Regelungen zur Einwilligung und Aufklärung enthaltenen Grundgedanken der Freiwilligkeit, umfassenden und verständlichen Aufklärung sowie der Widerspruchsmöglichkeit.

b) Sachenrechtliche Konsequenzen

Neben den Konsequenzen des fortbestehenden Persönlichkeitsrechts hat auch die Sachwerdung und angenommene Eigentumsfähigkeit von abgetrennten Körpersubstanzen Auswirkungen auf den Umgang mit ihnen und hiermit einhergehende Rechtsverhältnisse.

aa) Eigentumsverhältnisse an zurückgelassenen Körpermaterialien

Nach einer erfolgten Heilbehandlung beim Arzt oder auch nach einem Aufenthalt im Krankenhaus kann es zu einem Übrigbleiben von Körpermaterialien des Patienten kommen. So können im Verlauf der Heilbehandlung gezielt Körpersubstanzen zu Untersuchungszwecken entnommen worden sein oder die Entnahme bestimmter Gewebeteile, z.B. bei der Entfernung eines Muttermals, anderer gut- oder bösartiger Gewebeveränderungen oder auch im Rahmen eines intensiveren chirurgischen Eingriffs, stellt einen Teil der Behandlung dar. In einem solchen Fall bleiben die Körpersubstanzen nach Beendigung der Behandlung und nach Verlassen des Krankenhauses übrig, schließlich werden sie dem Patienten nicht wieder mit gegeben. Der Patient selbst lässt die Materialien kommentarlos zurück, es sei denn, mit ihm wurde über das Anfallen und das Vorgehen bzgl. dieser „Reste" gesprochen. Kommt es zu einem solchen „kommentarlosen Zurücklassen" seitens des Patienten, ist zu überlegen, wie sich dies auf die Eigentumsverhältnisse an den Restmaterialien auswirkt.

Mit dem modifizierten sachenrechtlichen Ansatz stehen, wie schon an früherer Stelle erläutert, die abgetrennten Substanzen unmittelbar nach Abtrennung im Eigentum des ehemaligen Substanzträgers. Dies folgt aus der analogen Anwendung des Rechtsgedankens des § 953 BGB. Für einen Eigentumsübergang sind damit die Vorschriften des BGB anwendbar. Ein Wechsel der Eigentumsverhältnisse kann durch Übereignung erfolgen (§§ 929 ff. BGB). Ebenso ist eine Aneignung nach vorheriger Eigentumsaufgabe (Dereliktion, § 959 BGB) oder ein gesetzlicher Eigentumserwerb (§§ 946-948, 950 BGB) denkbar. Ein Eigentumsübergang an Körpermaterialien kann aber keinesfalls automatisch lediglich durch das Zurücklassen der abgetrennten Substanzen erfolgen und gegen den Willen des Betroffenen ist auch kein Eigentumserwerb des Extrahenten bzw. der extrahierenden Institution möglich.[739] Hinsichtlich der entnommenen und nach Behandlung übrig gebliebenen Körpersubstanzen ist zwischen chirurgisch bedingten Überresten, die aufgrund der konkreten Behandlung ohnehin anfallen würden, und gezielt entnommenen Geweben zu differenzieren.[740]

Bei Restmaterialien erfolgte zwar eine gezielte Entnahme, jedoch nicht zu dem Zweck, Gewebe für eine Weiterverwendung zu wissenschaftliche Zwecken oder zur Herstellung von Arzneimitteln zu erhalten. Die Materialien bleiben behandlungsbedingt übrig oder werden nicht weiter für analytische oder therapeutische Verfahren benötigt. Oft erfolgt keine Vereinbarung darüber, was mit diesen Materialien geschehen soll. Zu einer Rückgabe des Materials an den Patienten kommt es nicht, ein solches Vorgehen ist unüblich und wird auch vom Patienten nicht

[739] *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401. Ausgenommen hiervon ist ein eventueller gesetzlicher Eigentumserwerb, wenn es zu einer Verarbeitung der Substanzen kommt und hierbei die Voraussetzungen der §§ 946, 947 oder 950 BGB vorliegen sollten.

[740] So auch *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 204.

erwartet.[741] Unproblematisch sind die Fälle, in denen das Material ausdrücklich dem Extrahenten übereignet wurde, sei es auf mündliche Nachfrage oder aufgrund schriftlicher Abreden. Hier erlangt der Extrahent durch die Übereignung auch die Befugnis zur Weiterverwendung bzw. Weitergabe der Materialien.[742] Ausreichend ist die einfache Aussage, der Extrahent könne das Material behalten. Aber auch schriftlich festgehaltene Vereinbarungen über eine Übereignung im Rahmen des Behandlungs- oder Krankenhausvertrags bzw. eine separate vertragliche Regelung diesbezüglich sind möglich. Wie zuvor ausgeführt ist eine solche Weiterverwendungsklausel grundsätzlich zulässig, aber an den Regelungen der §§ 305 ff. BGB zu messen, wenn es sich um eine oft verwendete Klausel handelt, die sich standardisiert in dem Behandlungs- oder Krankenhausvertrag findet. Trotz Übereignung bleibt das Persönlichkeitsrecht an den Körpersubstanzen weiterhin bestehen.[743] Liegt keine – schriftliche oder mündliche – ausdrückliche Aussage des Betroffenen hinsichtlich einer Übereignung vor, macht sich der Patient im Normalfall keine Gedanken über den Verbleib des ihm entnommenen Materials und rechnet auch nicht damit, dass es einen wirtschaftlichen Wert besitzt. Somit erwartet er nicht, dass das Zurücklassen des Materials einem Dritten einen wirtschaftlichen Vorteil verschaffen könnte.[744] Sofern sich der Betroffene ausnahmsweise irgendwelche Gedanken zum Verbleib seines Körpermaterials macht, wird er wohl davon ausgehen, dass es vernichtet wird.[745] Mit einer solchen Vernichtung wird er mangels eigenen Interesses an dem Material und aufgrund dessen, dass er selbst die Körpersubstanzen als Abfall oder wertloses Material ansieht, in der Regel einverstanden sein.[746] Zudem ist davon auszugehen, dass er nicht für die Entsorgung zuständig sein will, da für Körpermaterialien aus Hygiene- und Sicherheitsgründen eine gesonderte Entsorgung erforderlich ist.[747] Jedoch darf

741 *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1092; *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 135; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1399. Der Betroffene hat in der Regel kein weiteres Interesse an seinem Körpermaterial.

742 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 261.

743 Siehe zu einer möglichen Ausgestaltung einer schriftlichen Vereinbarung über die weitere Verwendung von Körpersubstanzen bei *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1400.

744 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 90; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 59 f.; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 25. Siehe auch *Taupitz*, JZ 1992, 1092; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 64; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 260; *Lippert*, MedR 1997, 457, 459 sowie *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 176 f.

745 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 90; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 59 f. Siehe auch *Taupitz*, JZ 1992, 1092; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 64.

746 Siehe dazu *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 135; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 90; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 59 f.; *Taupitz*, JZ 1992, 1092; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 64; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1399.

747 *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1092; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-787. *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 64; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 208 f.; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 85; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 160 ff., 165; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 90 und 95; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401. Damit wäre eine Rückgabe des Materials an den Patien-

nicht allein aufgrund des mangelnden Interesses des Patienten ein automatischer Eigentumserwerb seitens des Krankenhauses oder des Arztes angenommen werden. Nach einer alten, inzwischen überholten und nicht mehr vertretenen Auffassung soll der Patient mit der Hergabe seines Materials zu Untersuchungen automatisch sein Eigentum daran aufgeben, es sei denn, er bestehe ausdrücklich auf einer Rückgabe. Äußere er sich nicht dazu, sei von einem Aneignungsverzicht auszugehen. Daher sei ein Eigentumserwerb und ein weiteres Verfügungsrecht des Arztes möglich.[748] Dieser Ansicht ist nicht zuzustimmen, sie wird auch nicht mehr vertreten. Denn der Eigentumsübergang erfordert eine hierauf gerichtete Willenserklärung[749] oder eine vorherige ausdrückliche (oder zumindest konkludente) Eigentumsaufgabe. In der Praxis lässt der Betroffene oft sein Material in der behandelnden Institution zurück, ohne eine auf Eigentumsübergang gerichtete Willenserklärung abgegeben oder eine Dereliktionshandlung vorgenommen zu haben.[750] Zum Teil wird in dem kommentarlosen Zurücklassen eine Übereignung an den Extrahenten bzw. die extrahierende Institution durch konkludentes Handeln gesehen.[751] Möglich wäre auch, hierin eine Eigentumsaufgabe zu sehen.[752] Gegen die Annahme einer Dereliktion spricht jedoch, dass eine solche Eigentumsaufhebung oft gegen § 13 Abs. 1 KrW-/AbfG (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz)[753] verstößt und somit wegen § 134 BGB nichtig wäre.[754] In der stillschweigenden Überlassung eine (konkludente) Übereignung zu sehen, weil dies im Gegensatz zur Dereliktion näher liegend und mit weniger rechtlichen Problemen verbunden

ten regelmäßig auch mit hygiene- und abfallrechtlichen Problemen und Pflichten des Besitzers der Materialien verbunden. *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 135.

748 Siehe dazu *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132 und 135.

749 Vgl. *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1399.

750 Eine Eigentumsaufgabe zu Gunsten Dritter ist nicht möglich, hierbei wird es sich in der Regel um eine Übereignung handeln. *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 959 Rn. 1.

751 *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 135; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1092; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 208 f; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-787; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 863. A.A. *Duttge*, Biobanken, S. 127; *Dilcher* in *Staudinger* (11980), BGB § 90 Rn. 15.

752 Vgl. *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1092; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 208 f.; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-787; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29; *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 255 f.

753 § 13 Abs. 1 KrW-/AbfG: „[…] Erzeuger oder Besitzer von Abfällen aus privaten Haushaltungen [sind] verpflichtet, diese den nach Landesrecht zur Entsorgung verpflichteten juristischen Personen (öffentlich-rechtliche Entsorgungsträger) zu überlassen, soweit sie zu einer Verwertung nicht in der Lage sind oder diese nicht beabsichtigen. Satz 1 gilt auch für Erzeuger und Besitzer von Abfällen zur Beseitigung aus anderen Herkunftsbereichen, soweit sie diese nicht in eigenen Anlagen beseitigen oder überwiegende öffentliche Interessen eine Überlassung erfordern."

754 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 64; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 50; *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 21, der betont, dass aus diesem Grund abgetrennte Körpermaterialien heutzutage gar nicht mehr herrenlos werden *dürfen*. Siehe auch *Füller* in *MüKo*, BGB § 959 Rn. 14 sowie *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 161 f. und 164 m.w.N., der hier von einer Übereignungsofferte an den Beseitigungspflichtigen ausgeht.

ist,[755] wird der Sachlage jedoch nicht gerecht. Zwar will der Patient bei natürlicher Betrachtung alle dinglichen Beziehungen zu seinen Körpermaterialien beenden. Aber auch eine stillschweigende Überlassung der Körpersubstanz erfordert eine auf Eigentumsübergang gerichtete Willenserklärung, über die sich der Handelnde bewusst sein muss. Über eine mögliche (weitere) Verwendung des Materials wird sich der Zurücklassende aber in der Regel gerade keine Gedanken machen. Außerdem entspricht der auf eine Vernichtung gerichtete Wille gerade nicht dem zu einer Eigentumsübertragung. Zwischen den beiden besteht ein Aliud-Verhältnis, ein Eigentumsübertragungswille ist nicht in dem auf eine Vernichtung gerichteten Willen enthalten. Der Inhalt einer Willenserklärung beim Zurücklassen von Körpersubstanzen bezieht sich lediglich auf das Belassen der Materialien beim Extrahenten.[756] Der Betroffene erklärt sich entweder über eine Verwendung im Rahmen der Behandlung einverstanden, die aus seiner Sicht eine Vernichtung nach Beendung mit sich bringt. Diese Verwendung nach Vertragszweck (des Behandlungsvertrags) und anschließende Vernichtung kann als Bedingung gesehen werden, unter der die Übereignung steht.[757] Mangels Willensbildung bzgl. einer weiteren Verwendung, die über eine Vernichtung hinausgeht, kann in dem kommentarlosen Zurücklassen keine auf einen Eigentumsübergang gerichtete Willenerklärung gesehen werden.[758] Damit wird der Extrahent mit dem kommentarlosen Zurücklassen von Körpersubstanzen auch nicht automatisch Eigentümer von diesen. Er erhält keine Befugnis, mit den Materialien zu verfahren, wie es ihm beliebt. Er ist lediglich berechtigt, die Substanzen zur Behandlung des betroffenen Patienten zu verwenden oder sie zu vernichten. Bzgl. einer weiteren Verwendung der Materialien ist der ehemalige Substanzträger weiterhin Eigentümer seiner abgetrennten Körpersubstanzen.[759]

Im Rahmen einer Spende, die allein zum Zwecke der Gewebeentnahme und anschließender Verwendung zugunsten anderer Personen geschieht (gerichtet oder ungerichtet), ist immer von einer Übereignung auszugehen. Die unentgeltliche Überlassung von abgetrennten Substanzen, wie es bei einer Spende geschieht,

---

755 So die vorherrschende Argumentationsweise, vgl. u.a. *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 166.

756 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 254 f. und 258 f. Vgl. auch *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 50 f.

757 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 259. So auch i.E. *Duttge,* Biobanken, S. 127 f. Zu beachten ist jedoch, dass hierfür ein Eigentumsübergang nicht zwingend erforderlich ist, die Besitzverschaffung wäre für die Verwirklichung des Vertragszwecks ausreichend.

758 Ebenso *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 258 f.

759 Auch wenn eine generelle Annahme einer Übereignung bei stillschweigender Überlassung abzulehnen ist, ist sie nicht ausgeschlossen, falls sich aus den konkreten Umständen im Einzelfall etwas anderes ergeben sollte, wenn z.B. bei dem ehemaligen Substanzträger der Wille zur Übertragung des Eigentums an seinen Substanzen auf einen Dritten besteht, da dieser Dritte nach Meinung des Substanzträgers das Material vernichten wird, so *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 259.

stellt eine Schenkung dar,[760] mit der eine Eigentumsübertragung einhergeht. Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung ändert an dieser Einordnung nichts, da sie nicht als Gegenwert für den Wert der Substanzen gewährt wird, sondern als Honorierung des Aufwands, auch tatsächlicher Natur, und eben als Entschädigung für erlittene Unannehmlichkeiten. Bei der Entnahme von Körpermaterialien, um diese zu spenden, erklärt sich der Spender mit dem Eigentumsverlust einverstanden und überträgt zunächst, sofern nichts anderes vereinbart wird, seine Körpersubstanzen an den Entnehmenden bzw. die entnehmende Einrichtung. In diesem Fall ist sich der ehemalige Substanzträger darüber bewusst und damit einverstanden, dass der Extrahent das Material weiterverwenden wird. Die gezielte Zell- oder Gewebeentnahme zum Zwecke des allogenen Tissue Engineerings fällt hierunter.

Anders könnte dies beim autologen Verfahren aussehen. Hier ist zu überlegen, ob die entnommenen Substanzen wegen ihrer Wiedereingliederungsfunktion, auch unter Berücksichtigung des Sperma-Urteils des BGH, möglicherweise im Eigentum des Patienten bleiben.[761] Wie jedoch bereits dargelegt, ist der Ansicht des BGH nicht zuzustimmen und das Verfahren des Tissue Engineerings ist auch nicht von der Entscheidung betroffen. Die Gedanken der Entscheidung sind auch nicht übertragbar, da, wie an früherer Stelle dargelegt, eine Vergleichbarkeit der Sachlage nicht gegeben ist. Zu bedenken ist auch eine Änderung der Eigentumsverhältnisse aufgrund der Verarbeitung der Körpersubstanzen zu einem fertigen neuen Produkt, was sogleich näher erläutert wird. In diesem Zusammenhang ist kurz zu erwähnen, dass ein Eigentumsverlust im Prinzip auch gem. §§ 932 ff. BGB durch gutgläubigen Erwerb eintreten kann. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass im Falle eines kommentarlosen Überlassens oder Zurücklassens der Körpermaterialien beim Extrahenten kein dem gutgläubigen Erwerb entgegenstehendes Abhandenkommen im Sinne des § 953 Abs. 1 S. 1 BGB vorliegt, da der Besitzverlust freiwillig geschieht.[762]

bb) Eigentumsverhältnisse nach Herstellungs-/Be- oder Verarbeitungsprozessen

Bei den Tissue Engineering-Produkten und generell bei weiterverarbeiteten Geweben stellt sich die Frage eines gesetzlichen Eigentumserwerbs nach den zivilrechtlichen Vorschriften über das Verbinden, Vermischen und Verarbeiten von Sachen (§§ 947, 948, 950 BGB). Beim Tissue Engineering-Verfahren entsteht am

760 Siehe *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 89; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458.

761 Gewollt und notwendig ist ein Eigentumswechsel beim autologen Verfahren nicht: Die Zellen sollen in den Besitz des Extrahenten bzw. Herstellers des Tissue Engineering-Produkts überwechseln, damit das Produkt hergestellt werden kann. Da die entnommenen Zellen – wenn auch in sehr veränderter Form – wieder in den Körper des Substanzträgers zurückgelangen sollen, kann aber auch von einem kommentarlosen Zurücklassen und stillschweigender Vereinbarung bzgl. der weiteren Verwendung nicht die Rede sein.

762 Siehe hierzu *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 67 f.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 238 f.; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 62.

Ende des Prozesses ein Produkt, welches so vorher noch nicht bestand. Der Verarbeiter und auch der Hersteller des fertigen Produktes könnten durch ihre Handlungen Eigentum an dem verarbeiteten Gewebe erlangt haben. Auch eine möglicherweise vorzunehmende Konservierung der entnommenen Materialien, welche zwangsläufig für eine Lagerung und Aufbewahrung notwendig ist, könnte etwas an den Eigentumsverhältnissen ändern. So wird in der Literatur das Erlangen des Eigentums durch Verarbeitung gem. § 950 Abs. 1 S. 1 BGB bzgl. entnommener Körpersubstanzen grundsätzlich für möglich gehalten.[763] Voraussetzung für einen Eigentumserwerb gem. § 950 Abs. 1 S. 1 BGB ist das Entstehen einer neuen Sache durch einen Herstellungsprozess, welche durch den Wert der Verarbeitung den Stoffwert übersteigt.[764]

(1) Herstellen einer neuen beweglichen Sache

Für eine Anwendung des § 950 BGB ist die Entstehung einer neuen Sache durch eine mit Herstellungsabsicht ausgeführte menschliche Tätigkeit erforderlich.[765] Als Herstellungshandlung kommen Verarbeitung oder Umbildung in Betracht, § 950 Abs. 1 S. 2 BGB. Eine reine Umbildung oder das Zusammenfügen mehrerer Stoffe durch Naturereignisse stellt noch keine Verarbeitung dar. Anders ist dies bei einer Herbeiführung chemischer Reaktionen, Einwirkungen auf den physikalischen Zustand und sonstigen Funktionsveränderung.[766] Bei einem Tissue Engineering-Produkt kommt es während des Herstellungsverfahrens zur Vermehrung von Zellen, was als Reaktion auf durch chemisch-biologische Impulse erfolgt. Die vermehrten Zellen verbinden sich anschließend mit einem Trägergerüst. Dies sowie der um- und neuformende Vorgang, der zu einer Funktionsfähigkeit des fertigen Tissue Engineering-Produkts führt, die den unvermehrten Zellen nicht zugesprochen werden konnte, rechtfertigen es, dass Tissue Engineering als Herstellung im Sinne der Vorschrift anzusehen.[767]

Tissue Engineering-Produkte sind bewegliche Sachen, welche auch „neu" im Sinne des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB sein müssten. Hinsichtlich des Kriteriums der Neuheit ist, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Gesichtspunkte, auf die Ver-

---

763 Siehe *Lippert*, MedR 2001, 406, 408; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Deutsch*, NJW 1984, 2611, 2612; *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 316; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 65 ff.; *Zech*, Gewebebanken, S. 99 ff; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 57, die zudem auf S. 135 f. die Weiterzüchtung von Zellen als möglichen Fall des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB nennt. So auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 169 f., der auch auf die §§ 947 und 948 BGB hinweist. Bzgl. eines Eigentumserwerbs eines Obduzenten durch die Abservierung von Gewebematerial siehe *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 135 f.

764 *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 5 ff.; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 7; *Eckert* in *Schulze*, Hk-BGB § 950 Rn. 3 ff.

765 *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 5; *Eckert* in *Schulze*, Hk-BGB § 950 Rn. 3.

766 *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 8; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 5.

767 So soll auch die Konservierung von Gewebe und Herstellung histologischer Präparate eine Herstellung im Sinne des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB sein, vgl. *Kaatsch*, Rechtsmedizin 1994, 132, 135 f. sowie *Zech*, Gewebebanken, S. 99.

kehrsauffassung abzustellen.[768] Ein neuer Name, eine Formveränderung sowie ein gewisser Veränderungsgrad im Vergleich zum Ursprungsstoff können als Indizien für die Annahme der Neuheit dienen.[769] Auch die Erzielung einer höheren Verarbeitungsstufe sowie der Erhalt einer eigenständigen oder weitergehenden Funktion können die Neuheit begründen.[770] Das fertige Tissue Engineering-Produkt ist funktionstüchtiges, lebendes Gewebe, bestehend aus vermehrten Zellen und meistens auch aus einem Trägergerüst. Die isolierten Zellen als Ursprungsstoff waren ohne Einwirkung von außen nicht lebensfähig, nicht dazu in der Lage, sich zu teilen und ohne das Gerüst nicht in der entsprechenden Form vorhanden. Damit liegt bei Herstellen eines Tissue Engineering-Produkts eine Funktionsveränderung vor mit dem Ergebnis, dass eine eigenständige und weitergehende Funktion erreicht wurde. Ebenfalls ist eine Formveränderung und durch die Komplexität des gezüchteten Gewebes auch eine „höhere" Stufe der menschlichen Zellverbände gegeben. Nicht zuletzt wird das fertige Konstrukt als „Tissue Engineering-Produkt" bezeichnet, im Vergleich zu „Gewebe" oder „Zellen", welche seine Ausgangsstoffe darstellen, und erhält damit einen eigenständigen Namen. Damit kann bei einem Tissue Engineering-Produkt von einer neuen Sache im Sinne des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB gesprochen werden. Diesem Ergebnis entsprechen auch die Ausführungen der Literatur, welche eine Neuheit bei einer weiterkultivierten Zelllinie,[771] eines mit Hilfe von Körpersubstanzen hergestellten Medikaments[772] und bei konserviertem Gewebe[773] bejahen. Somit wird durch das Verfahren des Tissue Engineering eine neue bewegliche Sache im Sinne des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB hergestellt.

Etwas problematischer ist die Frage nach dem Hersteller, also demjenigen, der durch die Verarbeitung das Eigentum erwirbt. Dies ist nicht immer leicht zu beantworten. Hersteller ist derjenige, in dessen Namen und (wirtschaftlichen) Interesse die Verarbeitung erfolgt und der objektiv das wirtschaftliche Produktionsrisiko trägt, wobei es sich nicht zwangsläufig um denjenigen handeln muss, der die Verarbeitung tatsächlich ausführt. Z.B. ist bei ausführender Tätigkeit eines Arbeitnehmers dennoch der Arbeitgeber Hersteller. Ausschlaggebend sind die Verkehrsanschauung und die organisatorische Beherrschung des Verarbeitungsvor-

---

768 *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 57; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 7; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 9; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn 3. Allein ein Wertzuwachs ist jedoch noch nicht ausreichend, siehe *Kindl* in *Bamberger/Roth*, BGB § 950 Rn. 5; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn 3.

769 *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 7; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 9; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn 3; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 57; OLG Köln, NJW 1997, 2187.

770 *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 7; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn 3. Durchläuft die Sache mehrere Stufen einer nach Verkehrsauffassung einheitlichen Verarbeitung, so entsteht die neue Sache erst mit Abschluss der letzten Verarbeitung.

771 *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 57.

772 Siehe hierzu *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 65 f.; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 61.

773 Näher hierzu *Zech*, Gewebebanken, S. 100 ff.

gangs.[774] Unproblematisch ist die Beurteilung, wenn eigenes oder selbst beschafftes Material verarbeitet wird. Beim Tissue Engineering kommen als Hersteller im Sinne des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB je nach Konstellation zum einen das im eigenen Interesse handelnde Tissue Engineering-Unternehmen in Betracht. Zum anderen kann auch ein Arzt oder Krankenhaus nach dieser Definition Hersteller sein, da in deren Auftrag und damit auch in deren Namen die Herstellung eines autologen oder je nach Sachlage auch allogenen Tissue Engineering-Produkts erfolgt. Es kommt somit auf den konkreten Einzelfall und die jeweilige Situation an, um den Hersteller und damit denjenigen, der Eigentum durch die Verarbeitung erwirbt, zu bestimmen.[775] Der Spender der Substanzen wird aber niemals Hersteller sein, auch nicht bei einem autologen Transplantat, da er lediglich seine Körpermaterialien zur Verarbeitung zur Verfügung stellt, am eigentlichen Herstellungsprozess aber keinen Anteil hat.

(2) Wertzuwachs

Das Tissue Engineering-Produkt als neue Sache hat auch, wie es § 950 Abs. 1 S. 1 BGB verlangt, gegenüber dem (den) Ausgangsstoff(en) an Wert gewonnen.[776] Das Vorliegen eines Wertzuwachses ergibt sich jeweils im Wege der Einzelfallentscheidung. Er ist anzunehmen, wenn der objektive Verarbeitungswert, wie er im Verkehrswert der neu entstandenen Sache verkörpert ist, nicht erheblich geringer ist als der Stoffwert der Substanz.[777] Maßgebend ist damit die Differenz zwischen dem Wert der neuen Sache und dem der verarbeiteten Stoffe.[778] „Erheblich geringer" ist der Stoffwert der neuen Sache, wenn die Werte der verarbeiteten Materialien in einem Verhältnis von 60 (vor der Verarbeitung) zu 100 (nach der Verarbeitung) zueinander stehen.[779] Im Ergebnis muss eine qualitative Verbesserung er-

[774] Vgl. BGH NJW 1995, 2633.

[775] Dazu: *Kindl* in *Bamberger/Roth*, BGB § 950 Rn. 9 f.; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 12 ff.; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn. 6; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 32 und 34; BGHZ 112, 243, 249 f.

[776] *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 10; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 11.

[777] *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 65; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 10; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 11; *Jauernig* in *Jauernig*, BGB § 950, Rn. 9.

[778] Zu dem Verarbeitungswert zählen auch – aber nicht nur – Arbeits- und Produktionskosten und sonstige spezifische Kostenfaktoren, die sich im Wert der neuen Sache niederschlagen, *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 10; *Füller* in *MüKo*, BGB § 950 Rn. 10; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 11. Hierbei kommt es nicht auf tatsächlich angefallene Herstellungskosten an, sondern auf den Wertzuwachs, den der verarbeitete Stoff durch die Verarbeitung zu einer neuen Sache erfahren hat. Aber die Erforderlichkeit eines hohen Arbeitsaufwands kann für eine Wertsteigerung sprechen: Allein der erfolgte Arbeitsaufwand kann im Vergleich zum Stoffwert des unverarbeiteten biologischen Materials den Wert erheblich steigern. Siehe dazu: *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 10; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 11 m.w.N.; *Füller* in *MüKo*, BGB § 950 Rn. 10; *Bassenge* in *Palandt* § 950 Rn. 5. Vgl. auch *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 57; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 66.

[779] BGH NJW 1995, 2633; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 9; *Füller* in *MüKo*, BGB § 950 Rn. 11.

folgt sein.[780] Bei der Bemessung des jeweiligen Stoffwertes ist der Verkehrswert der verwendeten Stoffe zugrunde zu legen.[781] Unstreitig soll durch zusätzliche Arbeit aus Körpermaterialien ein großer Wert herausgeholt werden können, der zuvor noch nicht in ihnen verkörpert war, so dass sie in ihrem Ausgangszustand als „Rohstoffe" angesehen werden können.[782] Jedoch stellt sich die Berechnung der Wertverhältnisse problematisch dar. Im Falle des Tissue Engineerings besitzen die fertigen Produkte einen Verkehrswert, welcher aufgrund der Verkaufs- oder Herstellungspreise auch problemlos bestimmbar ist.[783] Jedoch gibt es keinen maßgeblichen Wert hinsichtlich der abgetrennten und noch unverarbeiteten Zellen oder Gewebe. Im „schlimmsten" Fall wären diese als wertlos anzusehen. Ohne eine Konservierung oder Verarbeitung würden sie sich zersetzen und unbrauchbar werden, weshalb in allen denkbaren Fällen der Ver- oder Bearbeitung von entnommenem Gewebe eine Wertsteigerung anzunehmen ist,[784] so auch beim Herstellen eines Tissue Engineering-Produkts. Hierbei ist insbesondere zu beachten, dass Tissue Engineering-Produkte im Gegensatz zu den Ausgangsstoffen „Gewebe" bzw. „Zellen" ein zusammenhängendes funktionierendes Ganzes abgegeben, welches zur medizinischen Behandlung eingesetzt werden kann. Demzufolge ist der Wert der neu entstandenen Sache (Tissue Engineering-Produkt) höher als der Stoffwert der verarbeiteten Substanz (entnommenes Gewebe und/oder entnommene Zellen). Auch unter Zugrundelegung dessen, dass ein erforderlicher Wertzuwachs im Sinne des § 950 BGB bei einem Verhältnis unter 60 zu 100 verneint wird, sich also der Wert der Ausgangsstoffe mehr als verdoppeln muss, ist ein ausreichender Wertzuwachs bei der Herstellung von Tissue Engineering-Produkten aus den genannten Gründen anzunehmen.

(3) Ergebnis

Der Hersteller bzw. der anweisende Auftraggeber für die Herstellung eines Tissue Engineering-Produkts erwirbt originär Eigentum gem. § 950 Abs. 1 S. 1 BGB. Hieran ändert das vorhandene Wissen oder Nichtwissen um die vorherige Eigentumslage, eine diesbezügliche Bösgläubigkeit und eine gegebene oder nicht gegebene Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers nichts. § 950 BGB stellt einen Fall des gesetzlichen Eigentumserwerbs dar und keinen rechtsgeschäftlichen, weshalb es nicht auf eine mögliche Gutgläubigkeit des Verarbeiters für den Eigentumswechsel ankommt und in dem Verarbeiten eine Tathandlung und somit ein Realakt zu sehen ist. Im Falle der Bösgläubigkeit wird dies für einen möglichen

[780] *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 7.

[781] *Ebbing* in *Ermann*, BGB § 950 Rn. 6; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 10; *Füller* in *MüKo*, BGB § 950 Rn. 10; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 11.

[782] *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 201. Vgl. zum Wertzuwachs *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 11.

[783] Auch konserviertes Gewebe hat einen gewissen Verkehrswert, siehe *Zech*, Gewebebanken, S. 101.

[784] Vgl. hierzu *Zech*, Gewebebanken, S. 102.

Schadensersatzanspruch relevant. Sollte die Verarbeitung ohne das Wissen, ohne die Einwilligung oder gar gegen den Willen des ehemaligen Substanzträgers geschehen, so ist dieser nicht rechtlos gestellt, sondern kann sich gem. § 951 Abs. 1 S. 1 BGB an das Bereicherungsrecht halten, da auf § 818 Abs. 2 BGB verwiesen wird. Mit der h.M. ist in § 951 Abs. 1 S. 2 BGB ein Rechtsgrundverweis auf § 812 Abs. 1 S. 1 Var. 2 BGB zu sehen.[785] Für das Bestehen eines Anspruches hieraus müssen also neben den Voraussetzungen des § 951 Abs. 1 S. 1 BGB auch die des § 812 Abs. 1 S. 1 Var. 2 BGB vorliegen, das heißt, der Hersteller müsste „in sonstiger Weise", also ohne eine Leistung, „etwas" erlangt haben und zwar auf Kosten des ehemaligen Substanzträgers, ohne dass hierfür ein rechtlicher Grund vorliegt. Dann ist der Hersteller zur Herausgabe des Erlangten bzw. gem. § 818 Abs. 2 BGB zum Wertersatz verpflichtet. Beim Tissue Engineering wird wegen des Herstellungsvorgangs immer ein gesetzlicher Eigentumserwerb gem. § 950 Abs. 1 S. 1 BGB Eigentumserwerb des Herstellers erfolgen, welcher unabdingbar ist.[786] Der Patient wird nie Hersteller und damit Erwerber des Eigentums sein, da er weder das Produkt herstellt, noch das Produkt in seinem Namen hergestellt wird. Auftraggeber wird der anwendende Arzt, das Krankenhaus oder die Klinik sein oder das herstellende Unternehmen, wenn es aus eigenem Bestreben ein Produkt auf den Markt bringt.

(4) §§ 947 und 948 BGB

Es erscheint möglich, dass ein gesetzlicher Eigentumserwerb aufgrund der §§ 947 und 948 BGB erfolgen könnte, welche die Verbindung, Vermischung oder Vermengung betreffen und ebenfalls auf die Weiterverwendung von Körpersubstanzen anwendbar sind.[787] Nach diesen Vorschriften ist ein Miteigentum der vorherigen Eigentümer der verbundenen Materialien möglich. Zwar erfolgt beim Tissue Engineering während des Verfahrens eine Verbindung, Vermischung und auch Vermengung als Teil des Herstellungsvorgangs, die Verarbeitung ist in diesem Fall zugleich auch eine Verbindung, was oft der Fall ist,[788] insgesamt liegt aber ein Verarbeiten im Sinne des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB vor. § 950 BGB geht in den Fällen, in denen die Verarbeitung auch eine Verbindung ist, den §§ 947 und 948 BGB vor.[789] Der Vorrang des § 950 BGB ergibt sich daraus, dass es sich bei dieser Vor-

785 *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn. 1; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 65; *Füller* in *MüKo*, BGB § 951 Rn. 21.

786 *Kindl* in *Bamberger/Roth*, BGB § 950 Rn. 3; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn 1; *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 4. Siehe zu einer Abdingbarkeit durch sog. Verarbeitungs- oder Herstellerklauseln *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 19 ff.; *Wiegand* in *Staudinger* (2004), BGB § 950 Rn. 18 ff. m.w.N.

787 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 66; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 170.

788 *Füller* in *MüKo*, BGB § 947 Rn. 3 und 11.

789 *Henssler* in *Soergel*, BGB § 950 Rn. 3; *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn. 1, § 947 Rn. 1, § 948 Rn. 1. Konkrete Abgrenzungskriterien wurden bislang noch nicht ermittelt oder diskutiert, *Füller* in *MüKo*, BGB § 947 Rn. 11. Zudem ist es möglich, dass die herzustellende Sache nach Ver-

schrift um die speziellere Fassung handelt. Gegenüber den Voraussetzungen an eine Verbindung wird zusätzlich noch das Entstehen einer neuen Sache gefordert und § 950 BGB setzt auch einen bestimmten Verarbeitungswert voraus.[790] Zudem ist eine Verarbeitung immer ein Herstellungsvorgang und damit regelmäßig aufwendiger,[791] der Hersteller bringt einen eigenen, nicht unerheblichen Arbeitsaufwand mit ein, was einen Vorrang der Vorschrift, die ihm das Alleineigentum zuspricht, angemessen erscheinen lässt. Dass dem Hersteller das Eigentum als Ausgleich für die Wertrelation zugesprochen wird ist auch eine Begründung für die vorrangige Anwendung des § 950 BGB.[792] Daher kommen bei dem Verfahren des Tissue Engineering mit dem Ziel, ein fertiges, verwendbares Produkt hervorzubringen, die §§ 947 und 948 BGB nicht zur Anwendung, da regelmäßig der vorrangige § 950 BGB gegeben sein wird.

cc) Folgen einer Implantation

Auch die Implantation des fertigen Tissue Engineering-Produkts beeinflusst die Eigentumsverhältnisse.[793] Sie führt immer zu einem Eigentumsverlust.[794] Mit der Integration in einen menschlichen Körper und der damit einhergehenden Verbindung mit diesem verliert das Material seine Sachqualität und Eigentumsfähigkeit, da der menschliche Körper in seiner Gesamtheit keine Sache und nicht eigentumsfähig ist. Das eingepflanzte Gewebestück wird zu einem Körperbestandteil und vom Persönlichkeitsrecht des neuen Substanzträgers erfasst.[795] Fand vor der Implantation kein Eigentumsübergang an den Anwender statt, war dieser nie Eigentümer.[796] Da bei Tissue Engineering-Produkten immer von einer Verarbeitung auszugehen ist, hatte aber zumindest der Hersteller bzw. der Auftraggeber der Herstellung Eigentum gem. § 950 Abs. 1 S. 1 BGB erlangt. Ist der durch die Implantation eingetretene Eigentumsverlust ungewollt eingetreten infolge dessen,

kehrsauffassung mehrere Verarbeitungsschritte durchläuft, worunter auch eine Verbindung oder Vermischung fallen können, vgl. *Bassenge* in *Palandt*, BGB § 950 Rn 3.

790 *Füller* in *MüKo*, BGB § 947 Rn. 11.

791 *Füller* in *MüKo*, BGB § 947 Rn. 3.

792 *Ebbing* in *Ermann*, BGB § 947 Rn. 18.

793 So auch *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 56 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 864. Siehe zu den Folgen einer Implantation bei künstlichen Körperteilen u.a.: *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 25; *Görgens,* JR 1980, 140 ff.; *Gropp*, JR 1985, 181 ff.; *Fritzsche* in *Bamberger/Roth*, BGB § 90 Rn. 31; *Holch* in *MüKo*, BGB § 90 Rn. 29.

794 Vgl. *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 56 ff.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 864.

795 *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 24; *Dilcher* in *Staudinger* (1980), BGB § 90 Rn. 17; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 61; *Voß*, Vernichtung tiefgefrorenen Spermas, S. 25; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 126; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 67, nach dem der Eigentumsverlust des vorherigen Eigentümers in diesem Fall wegen des Verlusts der Sachqualität und nicht aufgrund einer möglichen Anwendung des § 947 BGB erfolgt. Nach a.A. geht bei einer Implantation das Eigentum an den Empfänger gem. § 947 Abs. 2, § 948 Abs. 1 BGB analog über, da eine therapeutische Anwendung am ehesten eine Verbindung bzw. Vermischung darstellen soll, so *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 71

796 *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 61 f.

dass eine Implantation von dem Hersteller oder sonstigen jeweiligen Eigentümer des Tissue Engineering-Produkts, z.B. des Krankenhauses, das nicht zugleich auch Hersteller ist, nicht beabsichtigt war, kann dies zu Ausgleichsansprüchen führen.[797] Ein solcher Anspruch steht dem vorherigen Eigentümer des Produkts zu, wenn dem untergegangenen Eigentum, also dem Eigentum an dem eingepflanzten Material, ein Vermögenswert zukam, was im Falle eines fabrizierten Tissue Engineering-Produkts regelmäßig der Fall sein wird.

dd) Zusammenfassung

Bei einer bewussten Spende wird das Eigentum an dem gespendeten Gewebe bzw. den Zellen aufgegeben und dem Extrahenten bzw. der extrahierenden Institution übertragen. Auch bei zurückgelassenem Gewebe ist von einem Eigentumserwerb gem. § 950 BGB des Extrahenten oder der zugehörigen Einrichtungen auszugehen. Bei einer Weitergabe des Materials an Dritte kann das Eigentum weiter übertragen werden, § 929 BGB. Ebenfalls ist ein gutgläubiger Erwerb möglich. Jedenfalls mit der Herstellung der Tissue Engineering-Produkte erfolgt ein Eigentumserwerb des Herstellers. Mit Implantation des fertigen Tissue Engineering-Produkts in den Körper des Empfängers wird dieses aber ein Bestandteil des menschlichen Körpers und das an seinem Körper bestehende Persönlichkeitsrecht des Empfängers überlagert alle vorherigen Eigentumsverhältnisse.

II. Beurteilung und Folgen einer Weiterverwendung ohne zuvor erteilte Einwilligung

Erfolgt die weitere Verwendung der Materialien ohne Zustimmung, könnte dies gegen Rechte des ehemaligen Substanzträgers verstoßen und ihn in diesen verletzen, da die Verwendung von menschlichem Körpermaterial ihre Schranken im Eigentums-, Selbstbestimmungs- und Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Substanzträgers findet.[798] Aufgrund einer Verletzung dieser Rechte könnten dem ehemaligen Subtanzträger Rechte und Ansprüche zustehen. Eine mögliche Verletzung und eventuell hieraus folgende Ansprüche sollen in diesem Abschnitt der Arbeit dargestellt werden.

1. Verletzung des ehemaligen Substanzträgers

a) Verletzung des Eigentums

Ob eine Eigentumsverletzung des ehemaligen Substanzträgers vorliegt, richtet sich nach den Eigentumsverhältnissen zum Zeitpunkt der Weiterverwendung bzw. Weitergabe. Sie ist nur gegeben, wenn weder ausdrücklich noch konkludent eine

---

[797] Vgl. *Jickeli/Stieper* in *Staudinger* (2004), BGB § 90 Rn. 24.
[798] *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319.

Eigentumsüberlassung erfolgt ist.[799] Wie vorstehend dargestellt, wird der Betroffene aber oft sein Eigentum verloren haben, sei es durch vertragliche Abrede oder durch eine ausdrückliche Zustimmung, nicht hingegen generell durch kommentarloses Zurücklassen der Substanzen.[800] Beim Tissue Engineering wird der ehemalige Substanzträger spätestens nach Fertigstellung des Produkts sein Eigentum wegen § 950 Abs. 1 S. 1 BGB verloren haben.

b) Verletzung des Persönlichkeitsrechts und Selbstbestimmungsrechts

Aufgrund der Annahme, dass an abgetrennten Körpersubstanzen Eigentumsrechte sowie das Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Subtanzträgers nebeneinander wirken, ist neben einer Eigentumsverletzung auch eine Verletzung des Persönlichkeitsrechts des ehemaligen Subtanzträgers möglich. Auch wenn derjenige, der die verletzende Handlung vornimmt, also die Körpersubstanzen ohne eine zuvor erfolgte Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers weitergibt, Eigentümer ist, muss eine Verletzung des Persönlichkeitsrechts für die Rechtmäßigkeit einer Weiterverwendung ausgeschlossen sein, da das Persönlichkeitsrecht als „anderes Recht“ im Sinne des § 903 BGB das Eigentum begrenzt. Betroffen von einer möglichen Persönlichkeitsrechtsverletzung sind die Fallgestaltungen, in denen es sich um Restmaterial des Patienten handelt, über welches der Betroffene keine Verwertungsentscheidung getroffen hat. Fälle der gezielten Spende sind hiervon nicht berührt.

Neben einer Persönlichkeitsrechtsverletzung kommt aber auch eine Verletzung der Dispositionsbefugnis über die eigenen Körpersubstanzen in Betracht, wenn die Verwendung ohne Einwilligung erfolgt, da dem ehemaligen Subtanzträger ein Bestimmungsrecht über seine abgetrennten Körpermaterialien zusteht. Dieses Selbstbestimmungsrecht ist verfassungsrechtlich allein in Art. 2 Abs. 1 GG verankert und steht als eigenständiges Recht neben dem fortwirkenden Persönlichkeitsrecht.

Das den Substanzen anhaftende Persönlichkeitsrecht und auch das Selbstbestimmungsrecht werden jedoch, im Gegensatz zur Menschwürde, nicht uneingeschränkt gewährleistet und sind somit der Abwägung zugänglich.[801] Bei der Verwendung von Körpermaterialien zur kommerziellen Nutzung kann aber auch die Berücksichtigung der in Art. 5 Abs. 3 GG garantierten Wissenschaftsfreiheit nicht zu einem anderen Ergebnis hinsichtlich einer Verletzung der Rechte führen.[802]

---

799 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 88.

800 Im Ergebnis so auch *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401 mit dem Hinweis, dies sei nur anders, wenn eine auf den Eigentumsübergang gerichtete Willenerklärung des Patienten anfechtbar sei. Siehe auch *Dietel*, Weiterverwendung, S. 98 f.

801 *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2002, 365, 367.

802 Ein Eingriff in das grundrechtlich geschützte Selbstbestimmungsrecht kann rechtmäßig sein, wenn nach Würdigung aller Umstände ein vertretbares Verhältnis zwischen dem erstrebten Zweck und der Beeinträchtigung des Betroffenen besteht, vgl. *Schröder/Taupitz*: Menschliches

Zum einen ist bei einer Verwendung der Körpersubstanzen für die Herstellung kommerzialisierbarer Produkte gar nicht erst der Schutzbereich der Wissenschaft und Forschung betroffen. Zum anderen kann die Wissenschaftsfreiheit generell keine Rechtfertigung für den Eingriff in Individualrechtsgüter gewähren. Da die Grundrechte Abwehrrechte gegen den Staat sind, schützt sie den Wissenschaftler nur gegen Eingriffe des Staates,[803] Individualrechtsgüter müssen nicht ohne weiteres, also ohne gesetzliche Grundlage, zugunsten der Allgemeinheit geopfert werden[804]. Die Wissenschaftsfreiheit endet daher dort, wo sie in die Rechtssphäre anderer eindringt und sie rechtfertigt nicht den eigenmächtigen Zugriff auf abgetrennte Körpermaterialien und sich aus ihnen ergebende Daten, wenn keine Einwilligung für ein solches Handeln vorliegt. Während bzgl. der Verletzung des verfassungsrechtlichen allgemeinen Persönlichkeitsrechts zu fragen ist, ob sich die Weitergabe von Körpermaterialien ohne Einwilligung des Substanzträgers als Nichtachtung der personalen Integrität oder der personalen Würde darstellt und die durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht gewährten Rechte des ehemaligen Substanzträgers verletzt sind,[805] ist das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG in jedem Fall der Weiterverwendung, die ohne Einwilligung des ehemaligen Subtanzträgers erfolgt, verletzt[806]. Eine weitere Nutzung bedarf also einer Einwilligung. Im Rahmen einer Verwendung für das Tissue Engineering ist zudem auch das Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Subtanzträgers verletzt, da aufgrund der Pflicht, eine Rückverfolgbarkeit der Substanzen zu gewährleisten, keine Anonymisierung erfolgen kann und persönliche Daten erhoben werden.

Da eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts bei jeglicher Weiterverwendung oder Weitergabe des Materials ohne Einwilligung gegeben ist, gilt dies auch

Blut, S. 101; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 6.

803 Vgl. *Dietel*, Weiterverwendung, S. 127; BVerGE 35, 79, 113; *Scholz* in *Maunz/Dürig*, GG Bd. 1, Art. 5 Abs. 3 Rn. 110 m.w.N.; *Kannengießer* in *Schmidt-Bleibtreu/Klein*, GG Art. 5 Rn. 30.

804 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 126; *Taupitz*, AcP 191, 219; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 69.

805 Denn das verfassungsrechtliche Persönlichkeitsrecht ist dann verletzt, wenn in der konkreten Behandlung der Substanzen eine Nichtachtung der personalen Integrität des Trägers oder seiner besonderen Würde als menschliches Individuum zum Ausdruck kommt, vgl. *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 51.

806 So *Freund/Weiss*, MedR 2004, 315, 319, *Osieka*, Humanforschung, S. 379; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 203 f.; *von Freier*, MedR 2005, 321, 328; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1087; *Lippert*, MedR 2001, 406, 408; *Zech*, Gewebebanken, S. 36. Zulässig soll aber eine Weiterverwendung zu wissenschaftlichen Zwecken bei vorheriger Anonymisierung sein, da hierbei im Rahmen einer Abwägung die Forschungsfreiheit gegenüber dem Persönlichkeitsrecht überwiege, so *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 204; *von Freier*, MedR 2005, 321, 323; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 127. A.A.: *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 73; *Taupitz*, DÄBl 1993, B-786, B-788; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 108; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 130; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut, S. 83; *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 86 und 92; *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 401 und 403; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 218. I.E. wohl auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 51.

für eine Weitergabe gegen Entgelt. In der Literatur ist dies innerhalb der Auffassung, die eine Weitergabe bei Anonymisierung für zulässig erachtet, umstritten. Eine Verletzung könne hiernach nur dann gegeben sein, wenn das allgemeine Persönlichkeitsrecht auch wirtschaftliche Aspekte schützt, was nicht ganz einheitlich bewertet, zum größten Teil aber bejaht wird.[807] Nach einer Ansicht soll das Erlangen eines Entgelts keinen Unterschied machen und das Persönlichkeitsrechts nicht verletzen.[808] Die gegenteilige Auffassung sieht in einer entgeltlichen Weitergabe und damit einer kommerziellen Verwertung auch bei erfolgter Anonymisierung eine Persönlichkeitsrechtsverletzung, da das Persönlichkeitsrecht durch seine Betroffenheit der wirtschaftlichen Entscheidungsbefugnis verletzt sei.[809] Im Falle der Verwendung zum Tissue Engineering ist aber das Persönlichkeitsrecht jedenfalls bereits wegen der Erhebung und Speicherung persönlicher Daten verletzt.

Erfolgt die weitere Nutzung im Rahmen des Tissue Engineerings ohne oder gegen die Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers und nicht im Rahmen der Forschung, so liegt ohne besondere Berücksichtigung, ob bei einer Weitergabe ein Entgelt erlangt oder für welche Zwecke der Material weiterverwendet wurde oder eine Anonymisierung erfolgte, eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts des Substanzträgers und im Falle der Verwendung zum Zwecke des Tissue Engineerings aufgrund der Speicherung von persönlichen Daten auch eine Persönlichkeitsrechtsverletzung vor. Aus einer solchen unrechtmäßigen Weiterverwendung können dem ehemaligen Subtanzträger Rechte erwachsen. Der Frage nach der Rechtsfolge einer Verletzung des unfreiwilligen Spenders von entnommenen Körpersubstanzen durch deren Verwendung soll im folgenden Teil der Arbeit nachgegangen werden.

---

807 Vgl. gegen den Schutz kommerzieller Interessen: *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2004, 85, 86; *Hubmann*, Persönlichkeitsrecht, S. 133 f.; *Schack,* JZ 2000, 1060, 1062; *Schwerdtner*, Persönlichkeitsrecht, S. 246 sowie *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelung, S. 90. Für einen Schutz siehe: *Götting*, Persönlichkeitsrechte, S. 1 f., 54 und 138; *Leisner,* Von der persönlichen Freiheit zum Persönlichkeitsrecht; S. 304; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 97 ff., insbesondere 103; *Kläver*, Bereicherungsrechtliche Ansprüche, S. 60, 67 und 70; *Zech*, Gewebebanken, S. 84. Ähnlich auch *Beuthien/Schmölz,* Persönlichkeitsschutz, S. 21. Auch die Rechtsprechung leitet aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht einen Schutz der wirtschaftlichen Selbstbestimmung ab, vgl. BGHZ 20, 345, 350 f.; BGHZ 81, 75, 78 ff.; BGH NJW-RR 1987, 231; BGH NJW 1992, 2084.

808 Näher hierzu *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 217 f.; *Taupitz*, JBl 2000, 152, 157 f.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 74; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 66 ff. m.w.N.; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 127 u. 130; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 50 f.; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 127 u. 130; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 108 f. mit deutlichem Bezug auf die entgeltliche Weitergabe zur Verarbeitung in der Industrie und der Herstellung pharmazeutischer Produkte.

809 Näher hierzu *Zech*, Gewebebanken, S. 119; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 203 f.

2. Zivilrechtliche Folgen einer Verletzung des ehemaligen Subtanzträgers

Betroffen von der Frage nach möglichen Rechten des ehemaligen Subtanzträgers bei einer unrechtmäßigen Verwendung seiner Körpersubstanzen ist nur die Verwendung zur Herstellung von allogenen Tissue Engineering-Produkten, da autologe Produkte stets mit Wissen und somit auch mit Einwilligung des Betroffenen hergestellt werden. Zu denken ist im Falle einer Verletzung des zivilrechtlichen Persönlichkeitsrechts an einen immateriellen Schadensersatz, an eine Gewinnbeteiligung, falls die Weiterverwendung zu kommerziellen Zwecken erfolgt, oder an einen Ersatz für die entgangene Zahlung, wenn der Betroffene darlegen kann, er hätte die Überlassung seines Materials und eine damit verbundene Einwilligung von einer Geldzahlung abhängig gemacht.[810] Hierbei ist aber zu berücksichtigen, dass ein angemessenes „Entgelt" für Körpermaterialien in der Regel nicht sehr hoch ist.[811]

Die Bioethik-Konvention besagt in Art. 24 (Entschädigung für unbillig erlittenen Schaden), dass „eine Person, die infolge eines Eingriffs unbilligen Schaden erlitten hat, […] Anspruch auf eine angemessene Entschädigung nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Voraussetzungen und Verfahren" hat. Im Zusatzprotokoll zur Bioethik-Konvention über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin hat Art. 25 beinahe denselben Wortlaut: „Hat eine Person durch Transplantationsmaßnahmen in ungerechtfertigter Weise Schaden erlitten, so hat sie Anspruch auf angemessenen Schadensersatz nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Voraussetzungen und Modalitäten." Beide Vorschriften sind aber auf eine Entschädigung aufgrund einer Entnahme und hiermit verbundener Unannehmlichkeiten bezogen. Im Folgenden sollen die Rechte des ehemaligen Subtanzträgers im Falle einer unrechtmäßigen Weiterverwendung seiner Körpersubstanzen dargestellt werden.

a) Vertragsverletzung

Gegen den unrechtmäßig verwendenden Arzt oder die betreffende Einrichtung können sich Ansprüche aus §§ 280 Abs. 1, 241 Abs. 2 BGB wegen Vertragsverletzung ergeben.[812] Ausgangspunkt ist das Vorliegen eines (Behandlungs-)Vertrags zwischen dem ehemaligen Substanzträger als Patienten und dem Arzt bzw. einer Einrichtung. Verlangt werden kann bei Vorliegen der Voraussetzungen der Ersatz des Schadens, den der Schuldner durch die Vertragsverletzung verursacht hat.

810 *Taupitz*, JBl 2000, 152, 158. Auch wenn der Betroffene den „Verkauf" verweigert hätte, muss eine angemessene Entschädigung gezahlt werden.

811 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 88; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 211; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 185 und 194 f.; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 241 f.; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 21.

812 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 207.

Es stellt sich aber bereits die Frage, was die Vertragsverletzung darstellen soll. Die Hauptpflichten eines Behandlungsvertrags betreffen die Behandlung des Patienten de lege artis und hiermit einhergehende Handlungen. Eine weitere, wie auch immer geartete Verwendung oder Vernichtung der im Rahmen der Behandlung entnommenen Körpermaterialien ist nicht Vertragsbestandteil. Damit kommt allenfalls eine Verletzung von Nebenpflichten in Betracht. Z.T. wird vertreten, dass der Hinweis auf eine erfolgende weitere Verwendung entnommener Substanzen zu Forschungszwecken oder zur Arzneimittelherstellung eine Nebenpflicht im Sinne des § 241 Abs. 2 BGB darstellt und eine solche Information zu den Aufklärungspflichten gehört, die mit dem Abschluss eines Behandlungsvertrags einhergehen.[813] Vertragsverletzende Handlung wäre dann die Weiterverwendung entnommener Körpersubstanzen ohne hierüber informiert und eine diesbezügliche Einwilligung eingeholt zu haben.[814] Dem ist aber nicht zuzustimmen. Es ist nicht ersichtlich, inwieweit der Umgang mit entnommenen Körpersubstanzen *außerhalb* der eigentlichen Heilbehandlung einschließlich ihrer Vorbereitung und Nachsorge eine Nebenpflicht des Behandlungsvertrags darstellt. Die Entnahme im Rahmen eines Behandlungsvertrags dient der Therapie und Behandlung des Subtanzträgers als Patienten. Eine Aufklärung über eine mögliche Weiterverwendung der Körpermaterialien, die zu Behandlungszwecken entnommen werden, ist aber nicht einhergehend mit der Behandlung an sich und stellt sich daher nicht als Nebenpflicht dar, so dass keine Vertragsverletzung gegeben ist. Hiervon unberührt bleibt die Frage nach einer Verletzung des Persönlichkeitsrechts des ehemaligen Subtanzträgers bei einer Weiterverwendung ohne vorherige Aufklärung und Einwilligung seinerseits.

Es liegt auch keine Verletzungshandlung vor, wenn der Betroffene im Rahmen der Einwilligung nicht über den möglichen wirtschaftlichen Wert der Körpersubstanzen informiert wird.[815] Eine solche Information ist nicht Hauptpflicht des Behandlungsvertrags und auch keine Nebenpflicht. Der Extrahent ist in der Regel nicht verpflichtet darüber aufzuklären, dass der Betroffene den Wert der entnommenen Substanzen für sich selbst nutzen könnte, da er nicht für die finanziellen Interessen und vermögenswerten Belange des Betroffenen verantwortlich ist, sofern diese nicht mit den Aspekten der Behandlung oder deren Folgen einhergehen.[816]

---

813 Siehe hierzu *Dietel*, Weiterverwendung, S. 207.

814 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 207. Näher zu möglichen vertraglichen Ansprüchen und verletzten Pflichten: *Dietel*, Weiterverwendung, S. 209 ff.

815 BGHZ 61, 176, 178; *Heinrichs* in *Palandt*, BGB § 280 Rn. 7; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 207. Die Aufklärung ist eine bloße Nebenpflicht, die sich aus der Weiterverwendung ergibt. Es besteht keine generelle Pflicht, auf den Wert des Materials hinzuweisen.

816 *Nitz/Dierks*, MedR 2002, 400, 402. Etwas anderes könnte sich nach *Nitz/Dierks* ergeben für den Fall, dass der Extrahent schon von Anfang an weiß, dass den Substanzen ein besondere Wert anhaftet, z.B. weil sie außergewöhnlich sind. Hier könnte ihm eine Aufklärungspflicht zuteil werden oder eine (vor-)vertragliche Hinweispflicht. Näher dazu auch *Müller*, Kommerzielle

Ferner ist im Zusammenhang mit einer Vertragsverletzung fraglich, was der Schaden wäre. Möglicherweise könnte der Verletzte einen entgangenen Gewinn nach § 252 S. 1 BGB geltend machen. Dies wäre der Gewinn, den der Patient erzielt hätte, wenn keine heimliche Weiterverwendung erfolgt wäre. Hierfür verlangen § 252 BGB und § 287 ZPO aber eine schlüssige Darlegung und den Beweis von konkreten Ausgangs- und Anknüpfungstatsachen, die eine Gewinnerwartung wahrscheinlich machen.[817] Der Betroffene müsste demzufolge darlegen, dass er das Material selbst wirtschaftlich genutzt hätte und eine Gewinnerwartung seinerseits wahrscheinlich gewesen wäre.[818] Dies wird jedoch kaum möglich sein, denn der Verletzte in der Fallkonstellation, welche die Verwendung von Restmaterial betrifft, rechnet mit einer Vernichtung des Materials und trifft keine Vorkehrungen, um das Material selbst gewinnbringend zu nutzen.[819] Zudem haben Körpersubstanzen in der Regel einen nur sehr geringen Wert und daher keine große Bedeutung für die wirtschaftlichen Belange des Substanzträgers.[820] Es fehlt damit an einer konkreten Gewinnerwartung, zumal der direkte Verkauf des Spenders gesetzlich verboten ist und eine oft, aber auch nicht immer gezahlte Aufwandsentschädigung gerade nicht als „Gewinn“ gilt. Wäre das Material aber ausnahmsweise vom Betroffenen gewinnbringend genutzt worden, käme als entgangener Gewinn nur ein Entgelt für die Gestattung der Weiterverwendung in Betracht.[821] Der Betroffene müsste geltend machen, dass er seine Substanzen nur gegen eine Zahlung überlassen hätte und nachweisen, dass es zu einem solchen „Nutzungsvertrag“ gekommen wäre.[822] Er muss beweisen, dass der Verletzer nur die Wahl zwischen der Verletzungshandlung und der Zahlung eines Geldbetrages bzw. einer lizenzierten Handlung gegen eine angemessene Vergütung hatte. In der Regel wird der Verletzer jedoch plausibel darstellen können, dass er im Falle solcher Forderungen des ehemaligen Substanzträgers dessen Körpersubstanzen nicht genutzt hätte und ihm andere „Quellen“ zur Verfügung standen. Es überlassen genügend Patienten der entnehmenden Einrichtung ihr Gewebe, ohne eine Gegenleistung zu verlangen, so dass der Verwender nicht auf die Verwendung des speziellen Gewebes des

Nutzung, S. 172 ff.; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 63 und 66; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 208; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 25.

817 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 215; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 76; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 234 f. BGHZ 54, 45, 53 f.; *Oetker* in *MüKo*, BGB § 252 Rn. 56; *Müller*, NJW 1997, 3049, 3051 m.w.N.

818 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 76; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 186; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 235.

819 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 215.

820 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 194 f., der betont, dass der Fall „John Moore“ einen ungewöhnlichen und seltenen Ausnahmefall darstellt.

821 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 216.

822 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 235; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 215 f.; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 76. Die bloße Chance auf den Abschluss eines Gestattungsvertrages reicht nicht aus.

Einzelnen und seiner Bezahlung angewiesen ist.[823] Außerdem ist die Überlassung von Körpermaterialien gegen ein Entgelt unüblich und als Kaufvertrag zudem auch für den Fall, dass die Substanzen zum Zwecke einer Heilbehandlung verwendet werden sollen, gem. § 17 TPG verboten und daher wegen § 134 BGB nichtig. An diesem Argument würden die meisten Schadensersatzansprüche auf einen entgangenen Gewinn aufgrund einer Vertragsverletzung scheitern. Schließlich handelt es sich um regenerierbares Material, welches meist durch eine risikoarme und unaufwendige Entnahme erlangt werden kann, keinen Seltenheitswert besitzt und daher in großem Umfang vorhanden ist.[824] Demzufolge liegt in der Regel kein ersatzfähiger Schaden vor.[825]

Die Gewährung eines Schmerzensgeldanspruchs gem. § 253 Abs. 2 BGB wegen Vertragsverletzung durch die Weiterverwendung ohne vorherige Einwilligung kommt nicht in Betracht. Nach § 253 Abs. 1 BGB kann wegen eines Nichtvermögensschadens nur in den vom Gesetz bestimmten Fällen Schadensersatz in Geld gefordert werden. § 253 Abs. 2 BGB erwähnt aber die vertragliche Nebenpflicht nach § 241 Abs. 2 BGB nicht. Da die Aufzählung in § 253 Abs. 2 BGB abschließend ist, kommt daher die Geltendmachung eines Schmerzensgeldes nicht in Betracht.[826]

b) Eigentumsverletzung

Möglich ist neben einer Vertragsverletzung auch eine Eigentumsverletzung als anspruchsauslösende Handlung. Der ehemalige Substanzträger hat, wie bereits dargestellt, spätestens mit Herstellung des Tissue Engineering-Produkts sein Eigentum an seinen abgetrennten Körpersubstanzen verloren und einen Eigentumsverlust erlitten. Dies stellt sich als Verletzung des Eigentums durch die unberechtigte Herbeiführung eines Rechtsverlustes dar. Der ungewollte und von einem Nichtberechtigten herbeigeführte Eigentumsverlust nach §§ 946 ff. und § 950 BGB ist eine Eigentumsverletzung im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB.[827] Hierbei ist aber genau darauf abzustellen, durch wessen Handlung der Eigentumsverlust herbeigeführt wurde, wer das Eigentum verarbeitet bzw. verbunden hat. Derjenige ist dann Anspruchsgegner eines Schadensersatzanspruchs wegen Eigentumsverlet-

823 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 216. *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 186; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 76; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 235.

824 So auch *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 77; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 186; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 235. Siehe zu diesem Problemkreis und der teilweise in der Literatur anzutreffenden Ansicht, die Lizenzanalogie des BGH anzuwenden bei: *Dietel*, Weiterverwendung, S. 216 ff. m.w.N.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 186 ff. sowie 191 ff. m.w.N.; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 86 ff. m.w.N., *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 229 ff. m.w.N.

825 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 295. Ein Ersatz eines Vermögensschadens über das Vertragsrecht ist nicht möglich, so auch *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 213.

826 Vgl. hierzu *Dietel*, Weiterverwendung, S. 212 ff.

827 *Spickhoff* in *Soergel*, BGB § 823 Rn. 59; BGHZ 56, 228, 237 f.; 109, 297, 300; OLG Stuttgart NJWZ 2001, 2197, 2199. Vgl. auch *Wagner* in *MüKo*, BGB § 823 Rn. 105.

zung,[828] wenn sein Handeln schuldhaft war.[829] Je nach Umständen kommt auch ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB in Betracht, z.B. i.V.m. § 242 oder § 246 Abs. 1 Var. 2 StGB.[830]

Ferner kommen auch Ansprüche aus Bereicherungsrecht in Betracht,[831] die neben § 823 BGB stehen können.[832] Hierfür ist in der Regel eine nicht erfolgte oder mangelhafte Übereignung erforderlich. Aber auch ein Eigentumsverlust durch Verarbeitung (§ 950 Abs. 1 S. 1 BGB) oder die Implantation des fertigen Produkts kann zur Anwendung des Bereicherungsrechts führen, vgl. § 951 BGB,[833] da gem. § 951 Abs. 1 BGB derjenige, der infolge der Vorschriften der §§ 946-950 BGB einen Rechtsverlust erleidet, von demjenigen, zu dessen Gunsten die Rechtsänderung eintritt, Vergütung in Geld nach den Vorschriften über die Herausgabe einer ungerechtfertigten Bereicherung (§§ 812 ff. BGB) fordern kann. Gegenstand des Anspruchs aus Bereicherungsrecht ist gem. § 818 Abs. 2 BGB der Wertersatz, sollte eine Herausgabe nach §§ 812 Abs. 1 S. 1 Var. 1, 818 Abs. 1 BGB nicht möglich sein, was fast immer der Fall sein wird. Hierbei ist zu beachten, dass auch der Verarbeiter Ansprüche haben kann, wenn nur durch sein Zutun wegen erbrachter Aufwendungen und persönlicher Leistungen und Fähigkeiten eine Wertsteigerung erfolgte, und es zudem meist an einem Gebrauchswert der Körpersubstanzen fehlt.[834] Auch der Anspruch aus § 951 Abs. 1 i.V.m. §§ 812 ff. BGB steht neben einem Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB.[835] Bei der Herstellung von Tissue Engineering-Produkten ist, wie an früherer Stelle aufgezeigt, ein Eigentumserwerb nach § 950 BGB anzunehmen, wenn vor der Produktion noch kein Eigentum an den Substanzen bestand.

Ist der ehemalige Subtanzträger in Ausnahmefällen noch Eigentümer, könnten mögliche Ansprüche aus einer Geschäftsanmaßung gem. §§ 687 II 1, 681 S. 2, 667 BGB herrühren. Ansprüche aus dem Eigentümer-Besitzer-Verhältnis (EBV) können sich ebenfalls nur bei verbliebenem Eigentum beim Verletzten oder bei einer erfolgten Anfechtung ergeben. § 985 BGB zielt dabei auf Herausgabe des Eigentums, was aber bei einer Verarbeitung des Materials nicht möglich sein wird, so dass sich der Verletzte an die Schadensersatzmöglichkeiten der §§ 989, 990 BGB halten muss. Auch der deliktsrechtliche Schutz des § 823 Abs. 1 BGB ist hier

828 *Spickhoff* in *Soergel*, BGB § 823 Rn. 59; OLG Stuttgart NJOZ 2001, 2197, 2199.

829 *Wagner* in *MüKo*, BGB § 823 Rn. 107; BGHZ 56, 73, 77 f.; 56, 228, 237 f.; 109, 297, 300.

830 Siehe *Dietel*, Weiterverwendung, S. 235 ff. und S. 295; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 310; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 217 f. und 222 f.; *Giesen*, Arzthaftungsrecht.

831 Sofern diese nicht bei Vorliegen eines EBV durch §§ 989, 990 BGB ausgeschlossen sind und auch § 951 BGB nicht durch sie ausgeschlossen ist. Näher zu den Ansprüchen aus Bereicherungsrecht siehe: *Dietel*, Weiterverwendung, S. 270 und 284 ff.

832 *Wagner* in *MüKo*, BGB § 823 Rn. 105.

833 *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 155; *Füller* in *MüKo*, BGB § 951 Rn. 21.

834 Siehe hierzu *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 296.

835 *Wagner* in *MüKo*, BGB § 823 Rn. 107.

wieder denkbar. Zu beachten sind dabei ein wirksamer Ersterwerb der Substanzen oder ein gutgläubiger Erwerb bei einer Weiterveräußerung. Ebenfalls ist ein möglicher Eigentumserwerb aufgrund des § 950 Abs. 1 S. 1 BGB zu berücksichtigen sowie eine mögliche Sperrwirkung der §§ 989 und 990 BGB, die bis auf einige Ausnahmefälle die Anwendung des Deliktsrecht ausschließen. Gleiches gilt für § 823 Abs. 2 BGB. Im Rahmen des § 823 Abs. 2 BGB kann z.B. eine Fremdkommerzialisierung wegen Diebstahls, § 242 StGB, zu bestrafen sein. In Betracht kommt auch § 246 Abs. 1 Var. 2 StGB, Unterschlagung.[836]

c) Verletzung des Persönlichkeitsrechts und Selbstbestimmungsrechts

Wie erläutert liegt eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts vor, wenn das Körpermaterial ohne Einwilligung weitergegeben oder zu anderen als behandlungsbedingten Verfahren genutzt wird. Werden bei einer Weiterverwendung auch, wie im Falle des Tissue Engineerings, persönliche Daten im Zusammenhang mit den Körpersubstanzen gesammelt und gespeichert, so ist auch das verfassungsrechtliche Persönlichkeitsrecht verletzt. Während sich das Selbstbestimmungsrecht des Art. 2 Abs. 1 GG verfassungsrechtlich als eigenständiges Recht gegenüber dem verfassungsrechtlich geschützten Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG darstellt, ist dies im Zivilrecht anders: Das Selbstbestimmungsrecht gehört zivilrechtlich mit zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht, welches als sonstiges Recht im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB von diesem geschützt wird.[837] Denn im Rahmen des § 823 Abs. 1 BGB umfasst das Persönlichkeitsrecht auch das Selbstbestimmungsrecht in Ausformung der Entschließungs- und Entscheidungsfreiheit, so dass eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts Ansprüche aus § 823 BGB begründen kann.[838] Das zivilrechtliche Persönlichkeitsrecht ist daher vom verfassungsrechtlichen zu unterscheiden. Eine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts kommt auch dann in Betracht, wenn es zwar nicht zu einer unrechtmäßigen Verwendung der Körpermaterialien kam, aber eine gezielte Spende erfolgte und das gespendete Material nicht wie gewünscht verwendet wurde,[839] da diese Verwendung nicht mehr von seiner Einwilligung gedeckt ist.

Der Anspruch aus § 823 Abs. 1 BGB ist grundsätzlich auf Naturalrestitution gerichtet, welche aber nicht möglich sein wird, da entweder ein Verbrauch der Substanzen durch die Implantation erfolgt ist und in diesem Fall die Naturalrestitution, also eine Rückgabe der Substanzen, auch dem Persönlichkeitsrecht des Empfängers widersprechen würde oder aber möglichenfalls eine Identifizierung des Materials nicht (mehr) möglich ist. Neben dem Schadensersatz gem. §§ 823 ff.,

[836] Ausführlicher zu den genannten Ansprüchen bei: *Dietel*, Weiterverwendung, S. 235 ff. und S. 295; *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 310; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 217 f. und 222 f.; *Giesen*, Arzthaftungsrecht.

[837] Siehe dazu: *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 84 und 86; *Müller*, VersR 2000, 797, 798; *Epping*, Grundrechte, Rn. 614; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 66.

[838] *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 84 und 86.

[839] *Jansen*, Blutspende, S. 95 ff.

249 ff. BGB ist aber auch die Gewährung von Schmerzensgeld nach § 253 Abs. 2 BGB denkbar.[840] Das setzt voraus, dass bei einer Persönlichkeitsrechtsverletzung ein immaterieller Schaden über § 253 Abs. 2 BGB ausgeglichen werden kann. Zwar erwähnt § 253 Abs. 2 BGB das Persönlichkeitsrecht nicht als verletztes Rechtsgut, für welches Schmerzensgeld gewährt werden kann, doch ist inzwischen anerkannt, dass ein solches bei einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Persönlichkeitsrechts zugestanden werden soll.[841] Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass eine Genugtuung weder durch Unterlassen noch durch eine Gegendarstellung erreicht werden kann.[842] Bei einer Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts kann Schmerzensgeld daher nicht grundsätzlich, sondern nur in schwerwiegenden Ausnahmesituationen gewährt werden.[843] Die Rechtsprechung stellt bei der Zuerkennung von Schmerzensgeld auf drei Kriterien ab: Erstens muss ein schwerwiegender Eingriff in das Persönlichkeitsrecht gegeben sein, welcher eine objektiv erheblich ins Gewicht fallende Beeinträchtigung zur Folge hat. Zweitens muss der Schädiger schuldhaft gehandelt haben. Drittens darf die Beeinträchtigung nicht in anderer Weise befriedigend auszugleichen sein.[844] Von besonderer Bedeutung ist hierbei der schwerwiegende Eingriff mit der Folge einer objektiv erheblich ins Gewicht fallenden Beeinträchtigung. Es ist auf die konkrete Situation und die konkreten unterschiedlichen Folgen abzustellen und ein Anspruch auf Schmerzensgeld kann nur im Wege der Einzelfallbetrachtung, nicht aber generell bestehen.[845] Auch eine eigennützige Weiterverwendung reicht noch nicht für einen Anspruch auf Schmerzensgeld aus,[846] denn allein die (kommerzielle) Nutzung der Körpersubstanz macht keine persönlichen Informationen des Betroffenen einem großen Personenkreis zugänglich und stellt so keine schwerwiegende Beeinträchtigung dar[847]. In den meisten Fällen wird es somit nicht zu

[840] *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 314. Siehe auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 180 und 222.

[841] *Taupitz*, Kommerzialisierung menschlicher Körpersubstanzen S. 73; BGHZ 26, 349, 349; BGHZ 35, 363, 369; *Däubler*, JuS 2002, 625, 627; *Müller*, VersR 2000, 797, 800. Andernfalls wäre die Konsequenz, dass Verletzungen der Würde, Ehre und des Selbstbestimmungsrechts des Menschen sanktionslos von der Zivilordnung blieben, wobei die Schutzlosigkeit dieser grundrechtlich verankerten Positionen nicht mit der Verfassung vereinbar wäre. So z.B. BGHZ 35, 363, 367 f.

[842] *Däubler*, JuS 2002, 625, 627; *Müller*, VersR 2000, 797, 800; *Sprau* in *Palandt,* BGB § 823 Rn. 124; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 74 f. m.w.N. mit der Begründung, eine Geldentschädigung soll einen anders nicht ersetzbaren Schaden ausgleichen und keine zusätzliche Geldquelle darstellen.

[843] *Dietel*, Weiterverwendung, S. 263 und 296.

[844] *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212; *Nixdorf*, VersR 1995, 740, 741; BGHZ 35, 363, 369; BGHZ 39, 124, 133.

[845] *Dietel*, Weiterverwendung, S. 263 f.; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 228; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1093. Eine Weitergabe zum Zwecke einer Genomanalyse oder eine Klonierung wäre z.B. eine schwerwiegende Ausnahmesituation.

[846] *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 93; *Nixdorf*, VersR 1995, 740, 745; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 222; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212.

[847] *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 228; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212.

einer Gewährung von Schmerzengeld kommen.[848] Eine andere Betrachtung kann sich nur aus den Eigenheiten des Einzelfalls ergeben, z.B. wenn persönliche Daten des ehemaligen Substanzträgers, die sich aufgrund Untersuchungen seiner Gewebeprobe ergeben haben und diese zu einer Verwendung außerhalb des Verfahrens des Tissue Engineerings weitergegeben werden. In diesem Fall wäre von einer schwerwiegenden Beeinträchtigung auszugehen. Bei der bewussten Weitergabe der Daten handelt der Schädiger auch schuldhaft, so dass allein noch darauf abzustellen ist, ob eine Befriedigung des Betroffenen in anderer Weise auszuschließen ist, so dass in dem Fall die Voraussetzungen für die Gewährung von Schmerzensgeld gegeben wären.

Möglich ist daneben die Geltendmachung von Vermögensschäden, wenn der Betroffene angibt, er hätte die Zustimmung zur Nutzung von einer Geldzahlung abhängig gemacht und diese sei ihm durch die unrechtmäßige Verwendung entgangen. Die Rechtsprechung gewährt im Rahmen der sog. Lizenzanalogie als Schadensersatz einen solchen Anspruch auf die nachträgliche Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr für die Nutzung bei einigen Persönlichkeitsrechten wie z.B. dem Namensrecht und dem Recht am eigenen Bild.[849] Die Höhe des Schadensersatzes richtet sich nach dem, was üblicherweise für diese Art der Nutzung gezahlt wird.[850] Voraussetzung für die Anwendung der Lizenzanalogie ist jedoch, dass ein derartiger Eingriff üblicherweise nur gegen eine Vergütung gestattet wird.[851] Zu fragen ist also nach der Verkehrsüblichkeit des Zugriffs auf Körpersubstanzen gegen Entgelt und ob ein solches Vorgehen womöglich eher abwegig und in der Regel nicht der Fall ist.[852] Auch wenn die Literatur dies als Frage nach dem vermögensrechtlichen Zuweisungsgehalt des Persönlichkeitsrechts und danach, ob dieses eine vermögensrechtlich aktiv nutzbare Herrschaftsposition enthält, sieht und beides bejaht,[853] muss an dieser Stelle doch die gängige Praxis im Auge behalten werden: Die Nutzung von Körpersubstanzen gegen Entgelt ist unüblich. Auf die Idee, Geld für die Überlassung seiner Körpermaterialien zu verlangen, wird nur derjenige kommen, der hierauf aufmerksam gemacht wird oder anderweitig von dieser Möglichkeit erfahren hat. Auch dann wird nicht jeder diese Möglichkeit ergreifen. Zudem wird, wenn die Weiterverwendung letztlich zur Heilzwecken dienen soll, wenn dann nur eine Aufwandsentschädigung verlangt werden können. Der Großteil der Betroffenen wird hiervon jedoch keine Kenntnis haben. Auch wenn unzweifelhaft eine Nachfrage für Körpersubstanzen

848 So auch *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 228.
849 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 228 m.w.N.
850 Dieses Vorgehen wird z.T. allein oder zusätzlich auf das Bereicherungsrecht gestützt, die Literatur stützt sich allein auf das Bereicherungsrecht.
851 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 228; BGHZ 20, 345, 353; BGHZ 26, 349, 352 f.; 57, 116, 119; 60, 206, 211.
852 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 231 f.
853 Siehe *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 230.

vorhanden ist,[854] kann dennoch nicht davon gesprochen werden, dass eine Überlassung der Substanzen regelmäßig und überwiegend gegen „Bezahlung“ erfolgt. Dem widerspricht auch nicht die regelmäßig erfolgende Zahlung von Aufwandsentschädigungen. Denn eine Aufwandsentschädigung, unabhängig davon, wie verbreitet sie ist, stellt kein Entgelt dar, welches verknüpft ist mit einer Gewinnerzielungsabsicht und einer finanziellen Besserstellung. Der Begriff der Aufwandsentschädigung ist zwar nicht gesetzlich definiert,[855] sie beinhaltet aber in der Regel keinen nennenswerten Vermögensvorteil[856]. Im Zivilrecht findet die Aufwandsentschädigung im Bereich des Auftragsrechts Erwähnung, vgl. § 670 BGB und § 256 BGB. Bei der Spende von Körpersubstanzen handelt es sich aber nicht um eine finanzielle Beeinträchtigung, wie sie im Zivilrecht in dem Zusammenhang vorliegt. Dort ist im Auftragsrecht unter dem zu ersetzenden Aufwand ein freiwilliges *Vermögens*opfer zu verstehen, welches der Beauftragte aufgrund eines Auftrags getätigt hat.[857] Es erfolgt bei einer Aufwandsentschädigung im Rahmen einer Spende aber kein Ersatz einer zuvor getätigten Aufwendung in finanzieller Sicht, sondern es ist eher eine finanzielle Entschädigung für das – wenn auch meist kurzzeitige – Opfer der körperlichen Unversehrtheit und den getätigten Aufwand des Spenders.[858] Vergleichbar mit der Anwendung des Begriffs im Zivilrecht ist aber, dass der Empfänger der Entschädigung keinen Gewinn macht, sondern eben nur für seine Umstände und eventuelle Ausgaben entschädigt wird. Dem Spender soll für seine Bereitschaft zur Spende und die von ihm dadurch in Kauf genommenen Beeinträchtigungen eine Entschädigung gewährt werden, damit er keinen Verlust erleidet, er soll aber keinen Gewinn hierdurch erzielen. Im Rahmen von klinischen Prüfungen im Sinne der §§ 40 ff. AMG erfasst die Entschädigung entsprechend Aufwendungsersatz und Vergütung, wobei die Vergütung die Lebenserhaltung nicht ganz oder überwiegend decken darf.[859] Dass Entgelt und Aufwandsentschädigung differenziert zu betrachten sind, zeigt sich auch in § 10 TFG, der in S. 1 von der Unentgeltlichkeit der Spende spricht und in S. 2 die Gewährung einer Aufwandsentschädigung an den Spender zulässt. Eine Unterscheidung zwischen Entgelt und Aufwandsentschädigung ist also sachgerecht und findet sich auch im Gesetz, auch wenn im umgangssprachlichen Bereich eine solche scharfe

---

[854] *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 232; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 221.

[855] Es existiert auch keine klare Definition darüber, was genau unter der Aufwandsentschädigung im Rahmen des TFG zu verstehen sein soll, *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 227.

[856] Wie z.B. das Entgelt im Strafrecht verstanden wird, vgl. § 11 Abs. 1 Nr. 9 StGB, worunter keine immateriellen Vorteile gefasst werden, siehe *Tilch/Arloth*, Rechts-Lexikon, Stichwort „Entgelt“. Davon abgesehen wird das Entgelt in der Rechtsordnung meist der Arbeitslohn verstanden, *Creifelds*, Rechtswörterbuch, Stichwort „Entgelt“. Mit Bezug zum öffentlichen Recht auch *Tilch/Arloth*, Rechts-Lexikon, Stichwort „Entgelt“.

[857] *Sprau* in *Palandt*, BGB § 256 Rn. 1, § 670 Rn. 2.

[858] Vgl. *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 228.

[859] *Lippert*, VersR 2000, 1206.

Trennung der Begrifflichkeiten nicht üblich ist.[860] Eine solche Unterscheidung lässt sich auch Art. 12 Abs. 2 S. 2 der Geweberichtlinie entnehmen, der prinzipiell in seiner Konstruktion § 10 TFG entspricht und in S. 1 die Unentgeltlichkeit der Spenden von Geweben und Zellen benennt während S. 2 erwähnt, dass Spender eine Entschädigung erhalten können, die aber streng auf den Ausgleich der in Verbindung mit der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt sein soll. Die Nutzung von Körpersubstanzen ist auch nicht vergleichbar mit den zum Vergleich herangezogenen Nutzungen gewisser Erscheinungsformen des Persönlichkeitsrechts gegen ein Entgelt, wie z.B. beim Recht am eigenen Bild, am eigenen Namen, an der Firma oder dem Recht auf Geheimhaltung, welche kommerziell verwertet werden können.[861] Daher ist eine Anwendung der Lizenzanalogie auf die Nutzung von menschlichen Körpersubstanzen abzulehnen,[862] so dass hierüber kein Vermögensschaden geltend gemacht werden kann.

Für einen Anspruch auf Schadensersatz wegen entgangenen Gewinns (§ 252 BGB) als Vermögensschaden müsste der Betroffene wie auch bei einem Anspruch wegen Vertragsverletzung geltend machen, dass bei ihm ein entgangener Gewinn auch tatsächlich vorliegt, er also seine Zustimmung von finanziellen Aspekten abhängig gemacht hätte und ihm durch die weitere Nutzung ein Schaden entstanden sei.[863] Dies wird ihm, wie zuvor erläutert, kaum möglich sein. Somit ist bei einer Persönlichkeitsrechtsverletzung in der Regel kein Anspruch auf Zahlung gegeben.

Die Rechtsprechung gestattet bei Verletzungen von Immaterialgüterrechten, wie z.B. bei einer Verletzung des Namensrechts und des Rechts am eigenen Bild, ein Vorgehen des Betroffenen, das sich auf die Herausgabe des erzielten Gewinns richtet, die Literatur sieht dies auch bei sonstigen Verletzungen des allgemeinen Persönlichkeitsrechts als zulässig an.[864] Sollte ein solcher Anspruch bestehen, kann nur dasjenige verlangt werden, was durch den unberechtigten Zugriff erzielt wur-

---

860 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 226 f. I.E. auch *von Auer/Seitz*, TFG § 10 Rn. 4 und 8.

861 Mit den Genannten vergleicht *Taupitz* die Nutzung von Körpersubstanzen und bejaht daher – zu Recht – die vermögensrechtliche Dimension des Persönlichkeitsrechts. Er kommt jedoch zu einer Anwendung der Lizenzanalogie auf die Nutzung von Körpersubstanzen und dazu, dem Betroffenen eine angemessene Entschädigung zuzuerkennen, welche jedoch nicht sehr hoch und eher mit den für Blut oder Sperma gezahlten Beträgen vergleichbar sein soll. Siehe *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 230 ff., insbesondere 233. Dem soll hier nicht gefolgt werden. So i.E. auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 194 sowie *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 168. Genaueres zur Lizenzanalogie in diesem Zusammenhang findet sich bei: *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 229 ff. m.w.N.; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 86 ff. m.w.N; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 186 ff. sowie 191 ff. m.w.N; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 165 ff. und 212; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 216 ff. m.w.N.

862 Zustimmend *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 168. Anders hingegen *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 315 sowie *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 233.

863 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 75; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 295 f.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 185 f.; *Heinrichs* in *Palandt*, BGB § 252 Rn. 1.

864 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 85 f.; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 240 m.w.N.

de, wobei die jeweiligen Anteile der freien richterlichen Schätzung nach § 287 ZPO unterliegen.[865] Diese werden in der Regel recht gering sein, da die Körpermaterialien nur die Rohstoffe darstellen, welche beim Tissue Engineering mit großem technischen Aufwand und großer Eigenleistung der Handelnden verwertet werden, so dass zwar gegebenenfalls ein geldwerter Beitrag gegeben ist, dieser jedoch im Vergleich zu den Leistungen der Verarbeiter, Forscher bzw. Hersteller sehr gering ist.[866] Daher stellt diese Schätzung des Wertes der verwendeten Materialien auch eine große praktische Schwierigkeit dar. Es wird in der Regel sehr selten eine Beteiligung am Gewinn oder eine Herausgabe des Verletzergewinns möglich sein,[867] zumindest unter Berücksichtigung dessen, wie sich das Vorgehen derzeit darstellt.

Eine Möglichkeit der Beteiligung des Betroffenen an dem Gewinn wäre aber denkbar im Rahmen des sog. Benefit Sharings, auf das im nachfolgenden Abschnitt der Arbeit noch genauer eingegangen werden soll. In diesem Zusammenhang ist denkbar, dass dem ehemaligen Subtanzträger, wenn generell ein individuelles Benefit Sharing stattfindet und sofern dieses einmal allgemein und durchführbar eingeführt wird, im Falle einer unrechtmäßigen Verwendung einen Anspruch auf ein nachträgliches individuelles Benefit Sharing einzuräumen. Dies setzt, entsprechend eines Anspruchs auf Herausgabe eines erzielten Gewinns, voraus, dass er geltend machen und nachweisen kann, dass er bei Kenntnis der Umstände seine Körpermaterialien nur gegen die Durchführung eines solchen Benefit Sharings zur Verfügung gestellt hätte. Hierbei ist dann zu berücksichtigen, wie im konkreten Fall, also auf die Menge und die Gewebeart bezogen, ein solches Benefit Sharing in der Regel ausgestaltet wäre, was mangels Vergleichswerten und da ein Benefit Sharing im Bereich der Biomedizin bislang noch nicht angewandt wurde, konkret nicht näher dargestellt werden kann. Dem Grunde nach wäre das Bestehen eines solchen Anspruchs aber denkbar. Eine genaue Darstellung des Benefit Sharings erfolgt im folgenden Teil der Arbeit, in welchem auf Fragen der Kommerzialisierung und Kommerzialisierbarkeit im Bereich des Tissue Engineerings näher eingegangen wird soll.

---

865 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 241.

866 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 241 f. mit Verweis auf den Fall „John Moore“, da hier aus den entnommenen Zellen eine Zelllinie gezüchtet wurde und diese dann verwendet wurde und auf welche ein Sachpatent erteilt wurde, nicht aber die entnommenen Zellen direkt. Vgl. auch *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 88; *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 211; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 185, der darauf hinweist, dass Körpersubstanzen in der Regel einen sehr geringen Wert besitzen Insbesondere beim Tissue Engineering erfolgen noch viele Einzelvorgänge wie die Vermehrung, Formen und Ansiedeln der Zellen auf Matrizen und damit umfangreiche Veränderungen der verwendeten Körpermaterialien.

867 Siehe *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 212; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 93, der zudem für eine Gewinnabschöpfung auch Vorsatz des Verletzenden verlangt.

III. Kommerzialisierung im Bereich des Tissue Engineering

Da mit den Tissue Engineering-Produkten eine kommerzielle Ware hergestellt wird, stellt sich die Frage nach der Zulässigkeit solch einer Kommerzialisierung. Ebenso ist zu diskutieren, ob der „Spender" des verwendeten Materials beteiligt werden oder zumindest für die Hergabe seiner Körpersubstanzen einen Ausgleich erhalten könnte. Hierbei ist jedoch zunächst abzugrenzen, ab wann eine Kommerzialisierung überhaupt angenommen werden soll.[868] Was konkret unter „Kommerzialisierung" zu verstehen sein soll, wird nicht ganz einheitlich gesehen. Eine weite Auslegung nimmt eine Kommerzialisierung erst dann an, wenn mit den Körpersubstanzen ein Gewinnstreben verbunden ist und die Körperbestandteile als Wirtschaftsgut angesehen werden.[869] In einem solchen Fall wäre die Gewährung einer Aufwandsentschädigung mangels Gewinnstreben nicht als Kommerzialisierung zu verstehen. Nach einem etwas weiteren Verständnis soll eine Kommerzialisierung schon dann gegeben sein, wenn generell finanzielle Interessen mit menschlichen Körpersubstanzen verbunden sind.[870] Dann aber ist zu fragen, wie stark dieses finanzielle Interesse ausgeprägt sein muss, ob also auch eine Aussicht auf eine Aufwandsentschädigung bereits hierunter fällt. Dies soll nach letztgenannter Auffassung bereits bei jeglicher Zahlung eines Geldbetrags als Ausgleich für eine Beeinträchtigung eines ideellen Gutes der Fall sein, womit eine Aufwandentschädigung eingeschlossen ist.[871] Im Bereich der Medizin wird eine Kommerzialisierung dann angenommen, wenn menschliche Körpersubstanzen Gegenstand von Rechtsgeschäften (entgeltlich oder unentgeltlich) sind und in den Wirtschaftskreislauf eingespeist und Teil des Handels werden.[872] Mit diesem Verständnis ist eine Kommerzialisierung auch bei der unentgeltlichen Spende anzunehmen, denn die Spende an sich stellt sich als Rechtsgeschäft dar, ob nun als Schenkung oder als „eigentümlicher Vertrag"[873]. In dieser Arbeit soll dem weiten Verständnis des Kommerzialisierungsbegriffs gefolgt werden, nach welchem eine Kommerzialisierung dann vorliegt, wenn mit menschlichen Körpersubstanzen finanzielle Interessen verbunden sind.[874] Dies ist auch wertfrei zu verstehen,[875] hierdurch ist nicht

---

868 *Zech*, Gewebebanken S. 76; Näher dazu: *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 360 sowie *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 52, mit Hinweisen darauf, dass bereits der Kommerzialisierungsbegriff und die Reichweite dieses Begriffes umstritten sind: Soll z.B. eine Kommerzialisierung schon bei einer bloßen Ausgleichszahlung angenommen werden? Oder muss ein Vermögenszuwachs als Gewinn erstrebt werden?

869 *Tress*, Organtransplantation, S. 43.

870 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 53.

871 Vgl. *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 7; *Geilen*, JZ 1971, 41, 46 Fn. 42.

872 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 78; *Taupitz*, Das Verbot der Kommerzialisierung, S. 3.

873 Als solch „eigentümlichen Vetrag" sieht sie *Deutsch* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 10 TFG Rn. 6. Für die Annahme einer Schenkung: *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 89; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458.

874 So auch *Zech*, Gewebebanken S. 76; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 53; *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 360.

875 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 53.

gleich jede Handlung, die als Kommerzialisierung gesehen werden kann, als unzulässig oder unbillig anzusehen. Als Kommerzialisierung gilt nicht nur die Zahlung eines Entgelts für die Hergabe von Körpersubstanzen mit Bezug auf eine Gewinnerzielungsabsicht, sondern umfasst auch die Gewährung einer finanziellen Aufwandsentschädigung.

Würde und Kommerz vertragen sich nach verbreiteter Ansicht nicht.[876] Viele Ansichten in der Literatur gehen von einer generellen Unzulässigkeit einer kommerziellen Verwendung von menschlichen Körpersubstanzen aus.[877] Sie gilt vielfach von vornherein als anrüchig mit dem Argument, sie erwecke den Anschein, dass dem Spender Unrecht getan werde. Grundlegendes Argument gegen eine Kommerzialisierung ist die verfassungsrechtlich schrankenfrei garantierte Menschenwürde, nach der der Mensch nicht zum Handelsobjekt herabgewürdigt werden darf und eine Kommerzialisierung einen Verstoß gegen die Menschwürde darstellen solle.[878] Eine Aufwandsentschädigung für die Hergabe von Körpersubstanzen wird jedoch nach allgemein verbreiteter Ansicht als zulässig angesehen, solange kein „echter" Kaufpreis gezahlt und kein „echter" Gewinn erzielt wird.[879] Allerdings ist die Kommerzialisierung des menschlichen Körpers bzw. seiner Substanzen mittlerweile Teil der rechtsgeschäftlichen Realität[880] und muss als solche auch wahrgenommen und diskutiert werden. Es hat sich ein immer noch wachsender Markt für menschliches Gewebe etabliert, und es besteht schon lange ein kommerzielles Interesse für die Nutzung in Forschung und Industrie.[881] Die Vorstellung des Menschen als „Rohstofflieferanten" industrieller Produkte weckt aber große Vorbehalte, insbesondere bei einer verbrauchenden Verwendung der Stoffe.[882] Die Literatur gesteht jedoch ein, dass diese Betrachtungsweise möglicherweise differenziert werden muss, wenn es sich um eine nur geringe Anzahl von Zellen handelt, die zudem noch regenerierbar und ohne mehr als die üblichen gesundheitlichen Risiken bei einer Gewebeentnahme gewonnen werden können.[883] Zwar steht fest, dass der Mensch oder der menschliche Körper an sich nicht als Objekt

876 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 51.
877 So *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1085.
878 Diese Grundeinstellung lässt sich sowohl in der öffentlichen Meinung, als auch in der Literatur und Rechtsprechung finden und ist durch die Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG als Grundrecht im Grundgesetz verankert. Jede Handlung, die den Menschen an sich als Sache und veräußerbare Ware ansieht, ist danach unzulässig. Der Körper des Menschen darf nach allgemeiner Meinung nicht zur veräußerbaren Ware gemacht werden. Grund für ein Verbot der Kommerzialisierung ist die besondere Stellung des menschlichen Körpers und seiner „Beziehung" zur Person.
879 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 56. *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1085.
880 So auch *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 360.
881 *Andrews/Nelkin*, Lancet 1998, Vol. 351, S. 53 f. So war wiederholt im Blickpunkt der Öffentlichkeit, dass Körperteile, Gewebe oder Blut an die chemische oder pharmazeutische Industrie verkauft und dort verarbeitet wurden, *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 58 m.w.N.
882 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 212.
883 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 212.

veräußert werden darf, dass ihm gegenüber Achtung und würdevolles Verhalten geboten sind, jedoch erstreckt sich dies nicht vollkommen auf den gesamten Organismus und führt nicht dazu, dass der Mensch keine Körpermaterialien hergeben darf. Anerkannt sind die bereits erwähnten Blut-, Plasma- und Spermaspenden. Auch Haare können veräußert werden und im Rahmen einer Lebendspende können eine Niere, Knochenmark oder ein Teil der Leber gespendet werden. Solange dies freiwillig erfolgt, widerspricht es auch nicht der Menschenwürde. Daher wird die Auffassung vertreten, dass – auch mit der Möglichkeit der Patentierbarkeit von biotechnologischen Produkten – diese Sichtweise generell zu überdenken sei.[884] Regelungen, die sich auf eine kommerzielle Verwertung menschlicher Körpersubstanzen beziehen, lassen sich in nationalen Vorschriften nur vereinzelt und nur auf konkrete Körpersubstanzen bezogen finden, auf europäischer Ebene auch in allgemeiner Hinsicht.

1. Kommerzialisierung von Tissue Engineering-Produkten

Die fertigen Tissue Engineering-Produkte sind, wie dargestellt, wegen § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG in den allermeisten Fällen nicht vom Handelsverbot des TPG erfasst. Da die Herstellung der Produkte zeit- und arbeitsaufwendig ist und den Einsatz hochspezialisierter Geräte und Fachpersonal erfordert, sind mit der Herstellung auch hohe Herstellungskosten verbunden. Allein aus diesem Grund, können die Tissue Engineering-Produkte nicht unentgeltlich angewendet werden und es muss für sie ein Entgelt verlangt werden, wie bei den „klassischen" Arzneimitteln auch. Andernfalls würde kein Unternehmen oder Krankenhaus die Produkte herstellen, da sie die Produktionskosten nicht ausgleichen könnten. Die Kommerzialisierung der Endprodukte ist moralisch auch unproblematisch. Es wird kein Gewinn unmittelbar mit menschlichen Körpersubstanzen erzielt, sondern erst mit den fertigen Produkten, zu welchen diese Substanzen verarbeitet werden. Mithilfe des Herstellungsverfahrens und den verwendeten Apparaturen, anderen Materialien und dem Arbeitsaufwand wird der Gewinn erzielt, da hierdurch die Materialien einen neuen Wert bekommen. Zudem findet keine Verwendung von inneren Organen oder nicht-regenerierbarem Gewebe statt.[885] Anders als bei einer Verwendung von Organen zu Transplantationszwecken besteht auch nicht das Problem einer Ressourcenknappheit, die einen illegalen Handel oder einen Schwarzmarkt zulasten der ärmeren Bevölkerungsschichten begünstigen könnte. Auch wenn viele Ansichten in der Literatur von einer generellen Unzulässigkeit einer kommerziellen Verwendung von menschlichen Körpersubstanzen ausgehen, ist festzustellen, dass dies im Falle der Tissue Engineering-Produkte nicht gelten

---

884 Siehe bei *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 70.

885 Ebenfalls für eine Unterscheidung von regenerierbaren und nicht-regenerierbaren Substanzen: *Mieth*, Ist der Mensch kommerzialisierbar?, S. 148; *Taupitz*, Das Verbot der Kommerzialisierung, S. 5. Siehe auch *Spranger*, Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, S. 114 und 116.

kann. Eine kommerzielle Nutzung von aus biologischem Material gewonnenen Produkten stellt noch keine Objektivierung oder Instrumentalisierung des Betroffenen dar.[886] Die Kommerzialisierung der Tissue Engineering-Produkte ist demzufolge zulässig und verstößt weder gegen die Menschenwürde noch unterfällt sie einem rechtlichen Verbot.

2. Kommerzialisierung von Körpersubstanzen

Auf eine Kommerzialisierung und kommerzielle Nutzung nicht-regenerierbarer Organe sowie eine entgeltlichen Spende bzw. Veräußerung von nicht-regenerierbaren Organen oder Gewebeteilen zum Zwecke der unmittelbaren Übertragung soll hier nicht näher eingegangen werden. Diese Fallgestaltung ist von den folgenden Überlegungen ausdrücklich ausgenommen und für das Tissue Engineering auch nicht relevant, da für das Verfahren die Entnahme einzelner, vermehrungsfähiger Zellen, welche anschließend außerhalb des Körpers vermehrt werden, ausreichend ist. Gerade aufgrund dessen, dass eine Regeneration nicht möglich ist, ist die Lebendspende von Organen oder Organteilen verboten oder aber (wie bei der Niere oder einem Teil der Leber) nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen gestattet (in Deutschland geregelt im TPG). Diese bestehenden Verbote und Voraussetzungen haben gute Gründe und sollen hier auch nicht kritisiert werden. Zu nennen sind hier die inneren Organe, Augenhornhäute oder auch Gehörknöchelchen. Bei einer Hergabe dieser Substanzen würde der Organismus entweder in seiner Gesamtheit nicht mehr funktionieren und ihr Verlust könnte zum Tod führen (einige der inneren Organe wie Herz, Lunge, komplette Leber etc.), es könnten einige Funktionen eingeschränkt oder nicht mehr vorhanden sein oder der Körper des Betroffenen könnte in seiner Funktionsfähigkeit auf Hilfe von außen angewiesen sein (Niere, Bauchspeicheldrüse). Auch möglich sind erst spätere Probleme der Funktionsfähigkeit des Körpers (Nieren, Leberteile). Ebenfalls nicht von der Fragestellung betroffen ist die autologe Verwendung eigener Körpersubstanzen. Eine solche erfolgt stets eigennützig und im Interesse des ehemaligen Substanzträgers, der zugleich Spender und Empfänger ist, so dass die folgenden Ausführungen lediglich die Spende für eine allogene Verwendung betreffen.

a) Zulässigkeit einer kaufrechtlichen Verwertung

Mit einer Einwilligung sind Verfügungen über menschliche Körpersubstanzen erlaubt und Körpersubstanzen können Gegenstand vertraglicher Vereinbarungen sein.[887] Nach dem modifizierten sachenrechtlichen Ansatz handelt es sich bei ihnen um verkehrsfähige Sachen im Sinne des BGB, so dass sie u.a. als Rechtsobjekte eines Kaufvertrags in Betracht kommen. Sie unterliegen aber auch den beste-

---

886 *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 11.

887 *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 159; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 200 ff.

henden Regelungen über die Zulässigkeit von Rechtsgeschäften, welche sich an § 134 (gesetzliche Verbote) und § 138 (Sittenwidrigkeit) BGB messen lassen müssen.[888] Dies gilt sowohl für Verträge zwischen dem Spender und dem Extrahenten wie auch für eine Vereinbarung zwischen dem Extrahenten und einem Dritten.[889]

aa) § 134 BGB

Nach § 134 BGB ist ein Rechtsgeschäft, das gegen ein gesetzliches Verbot verstößt, nichtig. Ein generelles Verbotsgesetz bzgl. der Kommerzialisierung menschlicher Körpersubstanzen existierte in Deutschland lange Zeit nicht.[890] Im Zusammenhang mit konkreten menschlichen Körpersubstanzen lassen sich nur wenige Verbotsvorschriften finden. Zu beachten sind hier das Embryonenschutzgesetz (ESchG) und § 10 TFG.[891] Das ESchG bezieht sich in seinem Anwendungsbereich aber nicht auf somatische Zellen und adulte Stammzellen, um die es bei einer Weiterverwendung im Rahmen des Tissue Engineerings und auch im Allgemeinen bei einer Weiterverwendung von Gewebe und Zellen geht.[892] Nach § 10 TFG soll eine Spendeentnahme unentgeltlich erfolgen und der spendenden Person lediglich eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll. Die Vorschrift erfasst aber nur Blut, vgl. § 1 TFG, und ist zudem als Soll- und nicht als Verbotsvorschrift ausgestaltet, sie verbietet also nicht die Spende von Blut gegen ein Entgelt im Sinne eines Kaufpreises. Zudem betrifft die Vorschrift die Entnahme, nicht aber die Veräußerung der Körpersubstanzen.[893] Auch regelt § 10 TFG nicht die weitere Handhabung des entnommenen Blutes seitens eines Dritten, z.B. des Blutspendedienstes, da sie nur den Spender betrifft.

Ein gesetzliches Verbot enthält desweiteren § 17 TPG. Gem. § 17 Abs. 1 S. 1 TPG ist es „verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben". § 17 Abs. 2 TPG verbietet die Entnahme dieser in § 17 Abs. 1 S. 1 TPG genannten Substanzen

888 Siehe auch *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 360.

889 *Zech*, Gewebebanken S. 77 und 117; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 200ff.

890 So auch *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 99.

891 Zur Diskussion, ob der Art. 3 Abs. 2 c) der Charta der Grundrechte der Europäischen Union als gesetzliches Verbot im Sinne des § 134 BGB angesehen werden kann siehe *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 131 ff., der dies verneint. Dazu auch *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 120 ff. Zur Frage ob Verfassungsgrundsätze, wenn sie berührt sein sollten, Verbotsgesetze im Sinne des § 134 BGB sein könnten: *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 101 f., i.E. ablehnend.

892 Auch erfasst es nur totipotente, nicht aber pluripotente Zellen, siehe *Duttge*, GA 2002, S. 241, 246.

893 Siehe hierzu *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 115 sowie *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 128.

gegen Entgelt.[894] Nicht erfasst sind von diesem Verbot gem. § 1 Abs. 2 Nr. 2 TPG Blut und Blutprodukte. Ferner gilt es nicht für die Verwendung zu Forschungszwecken[895] sowie für kosmetische Zwecke und industrielle oder wissenschaftliche Forschung[896]. § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TPG, der die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts zulässt, bezieht sich auf Personen, die „zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe“ vornehmen. Gemeint sind hiermit die Handlungen seitens Dritter, die sich um die Konservierung, Kühlung und Lagerung der entnommenen Substanzen kümmern und den Transport oder die Implantation vorbereiten und durchführen.[897] Die Vorschrift dient dazu, einer Strafbarkeit von Personen, die in der genannten Weise mit der organisatorisch-technischen Durchführung der Organ- oder Gewebeentnahme einschließlich der vorbereitenden Tätigkeiten beschäftigt sind und denen ein Entgelt für diese Tätigkeiten gezahlt wird, vorzubeugen, da auch dies unter Handeltreiben verstanden werden könnte.[898] Betroffen sind laut der Gesetzesbegründung insbesondere Entgeltzahlungen für z.B. die Klärung der Voraussetzungen für eine Entnahme nach den §§ 3, 4 und 8 TPG, den Nachweis des Hirntods, § 5 TPG, der Durchführung der organisatorischen Tätigkeiten, vgl. § 16 TPG, eine Vermittlung der Organe nach § 12 TPG oder ärztliche, pflegerische und sonstige Leistungen im Zusammenhang mit der Organentnahme und -übertragung einschließlich deren Vorbereitung.[899]

Weiter nimmt § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TPG „Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes […] unterliegen“, von dem Verbot aus, weshalb die fertigen Tissue Engineering-Produkte nicht dem Handelsverbot des TPG unterliegen, wie bereits an früherer Stelle dargestellt wurde. Jedoch könnten einzelne Zellen und Gewebe, die als Roh- und Ausgangsstoffe für das Tissue Engineering erforderlich sind, vom dem Verbot erfasst sein, da für die Gewinnung von Zellen für das Tissue Engineering die Entnahme eines Gewebeteils erfolgt und zudem das TPG nach den Änderungen des Gewebegesetzes auch

---

894 § 17 Abs. 2 TPG: „Ebenso ist verboten, Organe oder Gewebe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.“

895 So auch ausdrücklich die Gesetzesbegründung in BT-Drs. 13/4355 S. 29 sowie *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 1 Rn. 3.

896 *Dietel*, Weiterverwendung, S. 185. So auch i.E. *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, S. 4 Fn. 2.

897 Vgl. auch *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 17 Rn. 37.

898 *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 17 Rn. 38; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 26, der darauf hinweist, dass diese Klarstellung aufgrund des weiten Verständnisses der Begriffs des Handeltreibens sinnvoll sei.

899 BT-Drs. 13/4355 S. 30; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 17 Rn. 40; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 27.

einzelne Zellen erfasst. Sollen sie der Heilbehandlung eines Anderen dienen und wird mit ihnen Handel getrieben, würden sie von dem Verbot erfasst. Unmittelbares Ziel der Verwendung der einzelnen Zellen im Rahmen des Tissue Engineerings ist nicht die Heilbehandlung eines Anderen, sondern vielmehr ihre Verwendung zwecks Verarbeitung zu einem neuen Produkt. Nach dieser Verarbeitung sollen sie aber mittelbar der Heilbehandlung Anderer dienen, da die hergestellten Produkte hierzu verwendet werden. Der Gesetzgeber hat in seiner Begründung zum Gewebegesetz die Anwendung entnommener Gewebe und Zellen am Menschen erst nach erfolgter Verarbeitung als mittelbares Ziel einer Übertragung als ausreichend für eine Übertragung im Sinne des TPG gewertet.[900] Da die Verwendung der einzelnen Zellen und Gewebe beim Tissue Engineering zumindest mittelbar als Arzneimittel der Heilbehandlung Anderer dienen soll, erfüllen sie unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung diese Voraussetzung des § 17 Abs. 1 S. 1 TPG.[901]

Verboten ist in diesem Fall ein Handeltreiben mit den Substanzen. Eine Definition des Begriffs „Handeltreiben" ist im TPG nicht zu finden. Nach der Gesetzesbegründung ist die Definition dieses Begriffes aus dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zugrunde zu legen.[902] Hiernach unterfallen dem Handeltreiben in Anlehnung an die Rechtssprechung zum BtmG alle eigennützigen, auf Güterumsatz gerichteten Tätigkeiten, selbst wenn sie nur einmalig, gelegentlich oder in vermittelnder Tätigkeit erfolgen.[903] Eine Eigennützigkeit der Tätigkeit wird angenommen, wenn es dem Handelnden auf seinen persönlichen Vorteil, insbesondere der Erzielung von Gewinn, ankommt.[904] Zum Handeltreiben gehören alle entgeltlichen Verpflichtungsgeschäfte des BGB und des HGB, somit also jegliche Kaufverträge über Körpersubstanzen.[905] Insbesondere erfasst § 17 TPG auch die Abgabe von Körpermaterialien an die pharmazeutische Industrie zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln gegen ein Entgelt.[906] Vor den Änderungen des

900 BT-Drs. 16/5443, S. 53.

901 Der Voraussetzung einer Heilbehandlung zu dienen genügen die Substanzen nicht, wenn sie in klinischen Studien oder im Rahmen von Heilexperimenten verwendet werden sollen. Siehe dazu *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 5.

902 BT-Drs. 13/4355 S. 29 f.; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 8; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 17 Rn. 4; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 8.

903 BGHSt 6, 246, 247; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 17 f.; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 17 Rn. 4; BT-Drs. 13/4355 S. 29 f.; *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 360; *Roth*, Eigentum an Körpersubstanzen, S. 82. Die Tätigkeit muss auf Gewinnerzielung gerichtet sein, ein besonderes, übersteigertes Gewinnstreben ist nicht erforderlich. Siehe *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 22; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 17 Rn. 5.

904 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 17 Rn. 5; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 22. Eine Eigennützigkeit liegt nicht vor, wenn ein Erwerb zum Eigenbedarf, also ohne Weiterveräußerungsabsicht, erfolgt, siehe *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 23.

905 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 17 Rn. 4; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 185; *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 20.

906 *Rixen* in *Höfling*, TPG § 17 Rn. 5; BT-Drs. 13/4355, S. 29.

Gewebegesetzes wurde dennoch von Teilen der Literatur eine restriktive Auslegung des damaligen § 17 Abs. 1 TPG diskutiert und dann angenommen, wenn aus den Körpermaterialien Medikamente hergestellt werden sollten oder es sich um Gewebe aus medizinisch indizierten Eingriffen handelte.[907] Abgesehen von der nicht weiter ausgeführten Begründung für diese Ausnahme kann dies aufgrund des erweiterten jetzigen Anwendungsbereichs des TPG und der Gesetzesbegründung des Gesetzgebers nicht mehr so gesehen werden. Denn im Rahmen des Gewebegesetzes bestand die Möglichkeit der gesetzlichen Klarstellung und der Ausnahme von Körpermaterialien zum Zwecke der Arzneimittelherstellung von der Vorschrift, wurde aber nicht genutzt. Unter Beachtung der gleichzeitigen Einführung des Begriffs der Gewebezubereitungen in § 4 Abs. 30 AMG muss davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber dieses weitgreifende Handelsverbot bzgl. sämtlicher Körpersubstanzen, ausgenommen Blut und Blutbestandteile (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 2 TPG), gewollt hat. Zwar sind gem. § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG „Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind“ vom Handelsverbot ausgenommen. Für das Tissue Engineering entnommene Gewebe erfüllen aber vor ihrer Be- oder Verarbeitung diese Anforderungen nicht. Wirkstoffe des § 4 Abs. 19 AMG sind „Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden“. Auch wenn Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft wohl unter die Definition der Wirkstoffe des § 4 Abs. 19 AMG subsumiert werden könnten, wenn sie der Arzneimittelherstellung dienen sollen,[908] setzt jedenfalls § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG voraus, dass diese Wirkstoffe „aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt“ sind, also schon einen gewissen Ver- oder Bearbeitungsgrad haben, was auf Gewebe zur Verwendung im Tissue Engineering-Verfahren nicht zutrifft. Die Ausnahme gilt daher nicht für die zur Herstellung der Wirkstoffe verwendeten Zellen als Rohstoffe selbst und erfasst damit nicht entnommene und noch unverarbeitete Gewebe und Zellen, auch wenn sie der Arzneimittelherstellung dienen sollen.

Ein Kaufvertrag über die entgeltliche Überlassung von Körpermaterialien, um aus diesen mithilfe des Verfahrens des Tissue Engineering Arzneimittel herzustellen, ist demnach von § 17 Abs. 1 S. 1 TPG verboten und die Vereinbarung eines Entgelts für Substanzen, die dem TPG unterfallen, stellt damit ein verbotenes Handeltreiben dar.[909] Hiervon ist nicht die gängige Praxis des Verkaufs von Blutkonserven seitens der Spendedienste an die Industrie betroffen, da Blut und Blutbestandteile gem. § 1 Abs. 2 Nr. 2 TPG nicht dem TPG unterfallen.

907 Siehe bei *Dietel*, Weiterverwendung, S. 187 sowie *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 126.

908 Vgl. so *Saame*, PharmR 2003, 184, 185.

909 Vgl. auch *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG § 17 Rn. 6.

Ein entgeltliches Rechtsgeschäft über entnommene Körpersubstanzen, die dem TPG unterfallen, ist gem. § 17 Abs. 1 TPG gesetzlich verboten und ein Verstoß gegen dieses Verbot gem. § 18 TPG zudem strafbar.[910] Liegt ein solches Rechtsgeschäft vor, ist es gem. § 134 BGB nichtig. Durch die Unterstellung aller Gewebe und einzelner Zellen unter das TPG im Rahmen des Gewebegesetzes sind diese auch alle vom Handelsverbot erfasst. Die in § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TPG gemachte Ausnahme hinsichtlich einer Zulässigkeit der Zahlung eines angemessenen Entgelts ist in dem Fall der Abgabe von Körpersubstanzen seitens des Spenders wie erwähnt nicht einschlägig. Ein Entgelt für das entnommene Organ oder Gewebe wird durch § 17 Abs. 1 S. 1 TPG nicht ausgenommen, das Anbieten, Fordern oder Anbieten eines solchen Entgelts stellt immer verbotenes Handeltreiben dar.[911] Die Zahlung einer Aufwandsentschädigung an den Spender ist vom Verbot des § 17 Abs. 1 S. 1 TPG aber nicht erfasst, da hier kein Handeltreiben vorliegt und keine Gewinnerzielungsabsicht gegeben ist, weil eine Aufwandsentschädigung keinen Gewinn darstellt. Der Ausgleich von Aufwendungen stellt keinen Vorteil dar, da er zu keiner nennenswerten finanziellen Besserstellung des Spenders führt.[912]

bb) § 138 BGB

Desweiteren könnte sich eine rechtliche Unzulässigkeit des Verkaufs von abgetrennten Körpersubstanzen wegen Sittenwidrigkeit aus § 138 BGB ergeben. Während für § 134 BGB ein Verstoß gegen ein gesetzliches Verbot ausschlaggebend ist, beinhaltet § 138 BGB den Verstoß gegen sonstige Wertungen der Rechtsordnung, die keine Verbotsgesetz im Sinne von § 134 BGB sind sowie den Verstoß gegen die nicht kodifizierte Ordnung.[913] Allerdings stellt sich § 134 BGB gegenüber § 138 BGB als lex specialis dar und schließt seine Anwendung aus. Dies führt bei Vorliegen des Tatbestands des § 134 BGB dazu, dass die beiden Vorschriften nicht nebeneinander anwendbar sind, da § 138 BGB nur eine lückenfüllende Funktion hat und bei einer Nichtigkeit nach § 134 BGB nicht mehr zur Anwendung kommt.[914] Es besteht dann kein Bedürfnis für eine zusätzliche Begründung

---

910 Hierbei ist auch unerheblich, ob schon § 17 TPG direkt ein Verbotsgesetz darstellt oder erst § 18 TPG (so wohl *Sack* in *Staudinger* (2003), BGB, § 134 Rn. 297, *Palm* in *Ermann*, BGB § 134 Rn. 97).

911 *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz § 17 Rn. 6; *König* in *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG § 17 Rn. 35.

912 *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 125; BT-Drs. 13/4355 S. 30 (auch zu den erlaubten Arten des Aufwandsentschädigung); A.A.: *Gragert*, Strafrechtliche Aspekte des Organshandels, S. 91 f.

913 *Palm* in *Ermann*, BGB § 138 Rn. 10

914 Siehe dazu *Sack* in *Staudinger* (2003), BGB § 138 Rn. 96 f. und 146 f.; *Hefermehl* in *Soergel*, BGB § 138 Rn. 63; *Ellenberger* in *Palandt*, BGB § 138 Rn. 13; *Palm* in *Ermann*, BGB § 138 Rn. 10; BGH NJW 1998, 2592, 2594; *Heinrichs* in *Palandt*, BGB § 138 Rn. 13. Näher zu der teilweise streitig diskutierten Frage bei *Sack* in *Staudinger* (2003), BGB § 138 Rn. 96 ff.

der Nichtigkeit über § 138 BGB.[915] Daher wird an dieser Stelle nicht näher auf eine eventuelle Sittenwidrigkeit nach § 138 Abs. 1 BGB bzgl. des Verkaufs entnommener Körpersubstanzen für das Verfahren des Tissue Engineerings eingegangen, da unabhängig vom Ergebnis einer solchen Betrachtung das Rechtsgeschäft nach § 134 BGB nichtig ist und auch im Falle des Eingreifens des § 138 Abs. 1 BGB dieser aufgrund des Vorrangs des § 134 BGB nicht anwendbar wäre.[916] Im Bereich der entgeltliche Weitergabe von Körpersubstanzen, die einer Heilbehandlung dienen sollen, spielt § 138 BGB aufgrund der speziellen Verbotsvorschrift des § 17 TPG mittlerweile keine Rolle mehr.[917]

Auf die Frage, ob ein Handel mit Körpersubstanzen zum Zwecke der Forschung, der nicht unter das Verbot des § 17 TPG fällt, sittenwidrig im Sinne des § 138 BGB wäre und welche Auswirkungen dies hätte, soll nicht näher eingegangen werden, da dies für die Verwendung für das Tissue Engineering keine Bedeutung hat. Eine Herstellung von Tissue Engineering-Produkten erfolgt immer, um die fertigen Erzeugnisse im Rahmen einer Heilbehandlung anzuwenden, so dass diese Verwendung immer § 17 TPG unterfällt. Die Verwendung von Körpermaterialien zu wissenschaftlichen Zwecken ist nicht Teil dieser Arbeit. Erfasst ist zudem nur die gezielte Entnahme zum Zwecke des Tissue Engineerings und nicht eine Verwendung von Rest-Material, welches ohne eine solche Zweckbestimmung entnommen wurde. In dem Moment, in dem eine Weitergabe solche Substanzen aber an einen Hersteller von Tissue Engineering-Produkten erfolgen soll, dient

915 *Palm* in *Ermann*, BGB § 138 Rn. 10.

916 In Kürze sei dazu gesagt, dass eine Sittenwidrigkeit wegen § 138 BGB nur unter besonderen, die Sittenwidrigkeit begründenden Umständen gegeben ist. Sie liegt nicht allein aufgrund der Tatsache vor, dass Kaufgegenstand menschliche Körpersubstanzen sind. Der Verkauf entnommene Körpersubstanzen seitens des ehemaligen Substanzträgers ist nicht sittenwidrig im Sinne des § 138 BGB, solange er nicht sittenwidrige Zwecke erfüllt, eine Verwendung zu als sittenwidrig erachteten Verfahren erfolgt oder aber die Höhe des Entgelts eine Sittenwidrigkeit erzwingt. Zur Diskussion in der Literatur zu der Thematik siehe u.a. *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 72; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 113; *Schünemann*, Die Rechte am menschlichen Körper, S. 175 und 197; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 181; *Tress*, Organstransplantation, S. 41 f. und 46; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 208 ff.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 140 ff.; *Schäfer*, Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper- und Leichenteilen, S. 61; *Lippert*, MedR 1997, 457, 458; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken, S. 12 und 61; *Zech*, Gewebebanken, S. 77 ff.; *Parzeller/Bratzke*, Rechtsmedizin 2003, 357, 360. Ein Kaufvertrag über bereits entnommene Körpersubstanzen oder solche, welche speziell zum Zwecke einer Kommerzialisierung entnommen werden, stellt keinen Verstoß gegen die Menschenwürde dar und ist nicht aus diesem Grunde sittenwidrig (zu diesem Punkt, der durchaus streitig diskutiert wird: *Zech*, Gewebebanken, S. 78 ff. und 117 f.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 142 ff.; *Halàsz*, Biomaterielle Selbstbestimmung, S. 119). Erfolgt aber eine entgeltliche Weitergabe ohne Wissen und/oder ohne eine Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers, so ist dieser in seinem Persönlichkeitsrecht verletzt, was wegen einer Verletzung des Verfassungsrechts zu einer Sittenwidrigkeit des Rechtsgeschäfts im Sinne des § 138 Abs. 1 BGB führt, siehe hierzu *Zech*, Gewebebanken, S. 119 f.; *Taupitz/Schröder*, Menschliches Blut, S. 102.

917 *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 53 und 55.

ihre Weitergabe jedoch – zumindest mittelbar – der Heilbehandlung und unterfällt damit wieder dem Verbot des § 17 TPG.

cc) Ergebnis

Ein entgeltliches Rechtsgeschäft über Körpersubstanzen ist gem. § 134 BGB sittenwidrig, da es gegen das Verbot des § 17 Abs. 1 TPG verstößt[918] und gem. § 18 TPG strafbar ist. Eine Sittenwidrigkeit wegen § 138 Abs. 1 BGB aufgrund dessen, dass es sich bei dem Objekt des Rechtsgeschäfts um menschliche Körpersubstanzen handelt, kann dahinstehen, denn selbst wenn eine solche anzunehmen wäre, käme es nicht zu einer Anwendung des § 138 Abs. 1 BGB, da § 134 BGB als lex specialis vorgeht. Bestehende deutsche Regelungen für das Verbot eines Handeltreibens mit Körpersubstanzen, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, was entnommene Gewebe zum Zwecke des Tissue Engineering umfasst, sind § 17 TPG und § 10 TFG. Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung, auch in monetärer Form, ist nicht verboten und wird gesellschaftlich, wie am Beispiel der Blut-, Plasma- und Spermaspende zu sehen ist, und auch gesetzlich akzeptiert, vgl. § 10 TFG.

b) Regelungen auf europäischer Ebene bzgl. der Kommerzialisierung von Körpersubstanzen

Auch auf europäischer Ebene existieren Regelungen hinsichtlich der Kommerzialisierung und Kommerzialisierbarkeit von menschlichen Körpersubstanzen. Allerdings entfalten die meisten Regelungen in europäischen Regelwerken keine rechtliche Verbindlichkeit für die einzelnen Mitgliedstaaten und damit auch nicht in Deutschland. Sie sollen dennoch kurz dargestellt werden, um einen Überblick über mögliche Ausgestaltungen solcher Regelungen und die Ansichten und Vorgaben der EU zu diesem Thema zu geben.

aa) Art. 21 Bioethik-Konvention

Die in Deutschland rechtlich nicht verbindliche Bioethik-Konvention besagt in Art. 21, dass der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Die Vorschrift soll das Ausnutzen einer finanziellen Notlage verhindern und das Vertrauen der Bevölkerung in die Lauterkeit des Transplantationswesens stärken.[919] Dasselbe Verbot findet sich in Art. 21 Abs. 1 des Zusatzprotokolls zur Bioethik-Konvention über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs, wobei diese Vorschrift aufgrund des Anwendungsbereichs der Transplantation nicht den konkreten Fall der Verwendung zum Tissue Engineering betrifft. Zulässig nach dem Zusatzprotokoll sind aber Entschädigungen lebender Spender sowie die Ent-

918 So auch *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 82.
919 *Radau*, Biomedizinkonvention, S. 117

schädigung im Falle eines in ungerechtfertigter Weise erlittenen Schadens infolge der Entnahme von Organen und Gewebe. Unter einer Entschädigung ist ein Erkenntlichzeigen für die erbrachten Aufwendungen tatsächlicher Art zu verstehen, welches kein Entgelt darstellt und welches nicht zu einem finanziellen Gewinn des Spenders führt. Es ist also ein Ersatz erbrachter Aufwendungen und eine Vergeltung und ein Erkenntlichzeigen für die in Kauf genommenen Unannehmlichkeiten und Bereitschaft zur Verletzung körperlicher Integrität. Verboten sein soll ein gewinnorientierter Umgang mit Organen, weshalb Kompensationsleistungen zwar zulässig seien, da sie nicht von Gewinnerzielungsabsicht getragen seien, hingegen aber Entschädigungszahlungen wegen erlittener Unannehmlichkeiten und Schmerzen unzulässig sein sollen. Dies wird von Teilen der Literatur als nicht angemessen empfunden. Werde eine bestimmte Höhe nicht überschritten, bestehe auch nicht die Gefahr, dass die Spende allein des Geldes wegen erfolge. Es müsse berücksichtigt werden, dass ein Unterschied zwischen einer Kommerzialisierung und dem sog. „rewarded gifting“ (belohnte Spende) bestehe, zwischen denen mehrere Abstufungen zu finden seien und bei denen nicht in jedem Fall ein verwerfliches, aggressives Gewinnstreben vorliege.[920] Dieser Ansicht ist insoweit zuzustimmen, als sie Aufwandentschädigungen zulässt. Konsequenz dieser Vorschrift ist jedenfalls ein Verbot des Verkaufs der Zellen für das Verfahren des Tissue Engineerings, da sie Teile des menschlichen Körpers sind, welche als solche nicht zur Gewinnerzielung genutzt werden dürfen. Der Nr. 132 des erläuternden Berichts des Council of Europe[921] nach soll Art. 21 der Bioethik-Konvention auch den Kauf und Verkauf von Körperflüssigkeiten wie z.B. Blut verbieten. Dem Spender sei es generell verboten, Körpersubstanzen gegen Entgelt ab- bzw. weiterzugeben. Da sich Art. 21 auf Teile des menschlichen Körpers als solche bezieht, und nicht auf alles, was aus diesen Teilen hergestellt oder angefertigt wird, sind die Produkte des Tissue Engineerings hiervon aber nicht betroffen.[922] Die gängige Praxis des Verkaufs von Blut an die Industrie wäre nach dieser Vorschrift unzulässig. Da die Bioethik-Konvention jedoch für Deutschland rechtlich nicht verbindlich ist, hat dies keine Auswirkungen auf die deutsche Rechtslage.[923]

---

[920] Dazu: *Radau*, Biomedizinkonvention, S. 117 f.

[921] Erläuternder Bericht zu dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, DIR/JUR (96) 11.

[922] Ebenso vom Denkansatz her: *Callies* in *Callies*, EUV/EGV, Art. 3 GRCh Rn. 15. So auch der erläuternde Bericht des Council of Europe, nach dem laut Bemerkung 132 der Verkauf von bearbeiteten Geweben nicht erfasst sein soll. Nach Nr. 133 des erläuternden Berichts findet die Bestimmung keine Anwendung auf Haare und Finger- oder Fußnägel sowie auf Gewebe, die als abgestoßene Gewebe gelten. Zellen für das Tissue Engineering fallen hier nicht drunter und dürften daher nicht verkauft werden.

[923] Wie bereits erwähnt hat Deutschland die Bioethik-Konvention nicht unterzeichnet. Das in ihr enthaltene Verbot ist aber als zu streng anzusehen und sollte regenerierbare Körpersubstanzen, die keine eigenständigen Funktionen wahrnehmen können, ausnehmen, genauer gesagt Blut und einzelnen Zellen. Blut gehört zu den regenerierbaren Körpersubstanzen, ist mit minimalen Risiken und geringen Aufwand entnehmbar und die Blutspende gegen eine Aufwandsentschädi-

bb) Art. 3 GRC

Art. 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRC) betrifft das Recht auf körperliche Unversehrtheit. Art. 3 Abs. 2 c) besagt, dass im Rahmen der Medizin und Biologie insbesondere das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen, beachtet werden müsse. Neben Art. 21 der Bioethik-Konvention ist dies die einzige Vorschrift, die ausdrücklich eine kommerzielle Nutzung des menschlichen Körpers oder seiner Teile verbietet. Streitig ist hier innerhalb der Literatur, ob auch abgetrennte Körpermaterialien erfasst werden und jegliche Nutzung biologischen Materials zur Gewinnerzielung unzulässig ist.

Die Literatur versteht z.T. unter den Begriffen „menschlicher Körper und Teile davon" nur den lebenden Körper in seiner Gesamtheit, mit der Begründung, Art. 3 Abs. 2 c) GRC habe die „Unversehrtheit" zum Gegenstand, sei also nur auf den Körper in seiner Gesamtheit und als Einheit bezogen. Daher sei Art. 3 Abs. 2 c) GRC so zu verstehen, dass nur der „lebende gesamte Körper" erfasst werde und es könne nur dann von „Teilen" von diesem gesprochen werden, solange diese Teile noch nicht abgetrennt sind. Bereits abgetrennte Körpersubstanzen seien nicht mehr erfasst.[924] Dennoch wird innerhalb dieser Ansicht aufgrund einer teleologischen und systematischen Auslegung eine Ausnahme hinsichtlich der Kommerzialisierung von therapeutisch entfernten Geweben gemacht, auf welche

gung, sei dies in Form eines geringen Geldbetrages oder in Form zur Verfügung gestellter Speisen und Getränke, ist verbreitet und allgemein akzeptiert. Die Entnahme einzelner Zellen ist nicht vergleichbar mit einer Gewebeentnahme, da entsprechend der Blutentnahme nur minimale Risiken und Unannehmlichkeiten für den Spender bestehen, insbesondere bei einer Spende von Hautzellen. Dass regenerierbare Körpersubstanzen nicht den nicht-regenerierbaren gleichgestellt werden können und ein Unterschied bzgl. Aufwand, Risiko und körperlichen Beeinträchtigungen des Spenders besteht, beachtet auch das Zusatzprotokoll zur Bioethik-Konvention bzgl. der Transplantation in Art. 15, der die Entnahme von Zellen bei einem lebenden Spender betrifft. Hiernach kann die Rechtsordnung vorsehen, dass gewisse Bestimmungen des Art. 14 (der Empfänger ist Bruder oder Schwester des Spenders und die Spende ist geeignet, das Leben des Empfängers zu retten) nicht auf Zellen anzuwenden sind, soweit feststeht, dass ihre Entnahme für den Spender nur ein geringes Risiko birgt und eine geringe Belastung bedeutet. Argument hierfür ist die geringere Belastung des Spenders mit medizinischen Risiken und Beeinträchtigungen im Vergleich zur üblichen Organtransplantation. Siehe hierzu *Radau*, Biomedizinkonvention, S. 115. Auch der Council of Europe argumentierte so: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin – Explanatory Report, DIR/JUR (97) 14, Bemerkungen Nr. 90-92. Die Vorschriften sollen vor Instrumentalisierung bewahren und die Würde des Menschen schützen, was aber nicht in diesem umfangreichen Maße notwendig ist, wenn die Risiken so minimal sind, so dass in diesem Fall ein solches umfassendes Verbot nicht angemessen ist. Nach Bemerkung 92 ist insbesondere der technische Fortschritt und die Möglichkeit der Wiederherstellung von Gewebe im Labor aus wenigen Zellen zu berücksichtigen.

924 Dazu: *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 122. Das pauschale Erfassen jeglicher – auch abgetrennter – Körpersubstanzen von Art. 3 Abs. 2 c) GRC sei daher als problematisch anzusehen, siehe *Callies* in *Callies*, EUV/EGV, Art. 3 GRCh Rn. 15.

sich das Verbot des Art. 3 Abs. 2 c) GRC nicht erstrecken soll.[925] Kritikpunkt ist dieser Auffassung nach ferner, dass mit der Vorschrift der Schutz vor einem Organhandel auf dem Schwarzmarkt und der kriminellen Beschaffung von Organen bezweckt werde, was auch zu begrüßen sei, aber eine enge Auslegung hinsichtlich einer Erfassung auch vom Körper abgetrennter Körpermaterialien dazu führen müsste, dass von dem Verbot auch Zahlungen für menschliche Substanzen, die zu Arzneimittel verarbeitet werden und Aufwandsentschädigungen für freiwillige Organ- oder z.B. Blutspenden erfasst wären, da hier ebenfalls der menschliche Körper oder Teile von ihm zur Gewinnerzielung genutzt werden. Die Ausnahme des Tatbestandsmerkmals „als solche", welche die Nutzung der Körpermaterialien nach deren Verarbeitung von dem Verbot ausnimmt, sei nicht ausreichend, um diese Ungereimtheiten zu beseitigen.[926]

Nach anderer Ansicht soll das Verbot des Art. 3 Abs. 2 c) GRC umfassend für alle Körpermaterialien, auch die vom Körper abgetrennnten, gelten, nur Haare und Fingernägel seien ausgenommen.[927] Die Ausnahme von Haaren und Fingernägeln wird damit begründet, dass Art. 3 Abs. 2 c) GRC die Formulierung des Art. 21 Bioethik-Konvention wiedergebe und im Rahmen der Bioethik-Konvention das Gewinnerzielungsverbot für sämtliche Körpersubstanzen gelten solle, ausgenommen Haare und Fingernägel, was als Interpretationshilfe für Art. 3 Abs. 2 c) GRC heranzuziehen sei. Für die genaue Bedeutung des Art. 3 Abs. 2 c) GRC in Deutschland ist diese Auslegung jedoch vor dem Hintergrund, dass Deutschland die Bioethik-Konvention nicht unterzeichnet hat, bedenklich. In dieser Arbeit soll daher kein Rückgriff auf die Bioethik-Konvention als Interpretationshilfe erfolgen. Die Ausnahme nur von Haaren und Fingernägeln erscheint zudem willkürlich.[928] Eine Erklärung, wie die Ausnahme genau dieser beiden Körpermaterialien zu begründen ist, wird nirgends gegeben. Sie erscheint nicht nachvollziehbar und ist damit auch nicht geeignet, dieser Interpretation der Vorschrift zuzustimmen.[929]

Gegen die erstgenannte Auffassung ist anzuführen, dass schon begrifflich abgetrennte „Teile" des menschlichen Körpers von der Vorschrift erfasst sind, da Art. 3 Abs. 2 c) GRC ausdrücklich von „Teilen" spricht, welche aber erst nach einer Abtrennung vorliegen können. Bereits der allgemeinen Verkehrsauffassung

925 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 122.

926 So *Callies* in *Callies*, EUV/EGV, Art. 3 GRCh Rn. 15.

927 *Borowsky* in *Meyer/Bernsdorff*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. 3 Rn. 45.

928 *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 123. Der Hintergrund der Ausnahme von Haaren und Fingernägeln liegt wahrscheinlich darin begründet, dass ihre Abtrennung vom menschlichen Körper völlig schmerzfrei erfolgt und auch kein Eingriff *in* den Körper unter der Hautoberfläche, wie es bei jeder Zell-, Blut- und Gewebeentnahme notwendig ist, erfolgt.

929 Da die Formulierung des Art. 3 Abs. 2 c) GRC sich auch etwas vage und unbestimmt auf eine Handlung im Rahmen der Medizin und Biologie, nicht aber in Hinsicht auf die Industrie bezieht, kann zudem die genaue Reichweite schwer bestimmt werden. So *Halàsz*, Bio-materielle Selbstbestimmung, S. 122. Es wäre möglich, die Weitergabe als Rohstoff an die Industrie als nicht von der Vorschrift erfasst anzusehen.

nach müssen gem. dieser Formulierung auch Einzelteile und damit abgetrennte Teile erfasst sein. Die Fassung des Art. 3 Abs. 2 c) GRC ist dementsprechend so zu verstehen, dass nicht nur die Gewinnerzielung unter Nutzung des menschlichen Körpers in seiner Gesamtheit verboten ist, sondern auch eine Gewinnerzielung unter Nutzung einzelner, vom Körper abgetrennter Körperteile. Andernfalls wäre das Verbot des Organhandels, zu dessen Zweck die Vorschrift auch besteht, auch nicht erfasst, da es sich bei Organen um Teile des menschlichen Körpers handelt, welche nach Abtrennung nicht mehr zu seiner Gesamtheit gehören. Gegen die erstgenannte Auffassung spricht auch, dass sie keine ausreichende Begründung dafür anbietet, dass therapeutisch entferntes Gewebe nicht von dem Verbot des Art. 3 Abs. 2 c) GRC erfasst sein soll, und somit in sich inkonsequent ist. Daher ist der letztgenannten Ansicht insoweit zuzustimmen, als auch abgetrennte Teile des menschlichen Körpers von dem Verbot erfasst sind. Nicht zuzustimmen ist dieser Auffassung aber bzgl. der Ausnahme von Haaren und Fingernägeln. Ihr Ausschluss erfolgt völlig willkürlich und wird auch nicht näher begründet. Da zudem die Grundlage dieser Ausnahme in einer Auslegung des Art. 21 der Bioethik-Konvention liegt, welche in Deutschland keine Geltung erlangt, ist kein Grund gegeben, sich dieser Ausnahme anzuschließen. Diese weiter reichende Auslegung über den Gesamtkörper hinaus führt auch nicht zu einem damit einhergehendem Verbot von Aufwandsentschädigungszahlungen an die Spender. Die von Art. 3 Abs. 2 c) GRC verbotene Gewinnerzielung unterscheidet sich von gewährten Aufwandsentschädigungen und ist nicht mit ihnen gleichzusetzen. Eine beabsichtigte Gewinnerzielung zielt darauf ab, einen hohen Betrag für sich zu erwirken und die jeweilige Handlung wird nur unternommen, um finanziell wesentlich besser dazustehen als zuvor. Solange sich die Entschädigung aber in einem Rahmen bewegt, der keinen großen finanziellen Vorteil bietet und nicht als Anreiz für eine Spende gesehen werden kann, zumal eine Organspende auch belastender als eine Blutspende ist, „erwirtschaftet“ der Spender keinen Gewinn, sondern bekommt einen kleinen Betrag gezahlt, um die Aufwendungen und Belastungen auszugleichen und sein Handeln zu honorieren, was nicht gleichgesetzt werden kann mit einem „Gewinn“, wie er mit anderen „Verkaufsgeschäften“ angestrebt und erzielt wird. Denn durch den Erhalt einer Aufwandsentschädigung soll nicht die Lebensgrundlage gesichert werden und auch ein „gewerbliches“ Handeln ist nicht gegeben. Art. 3 Abs. 2 c) GRC spricht nur von dem Verbot der Nutzung zur Gewinnerzielung, so dass eine Aufwandsentschädigung zulässig ist und in der Annahme einer solchen keine Gewinnerzielungsabsicht zu sehen ist, auch wenn ein Ausgleich in monetärer Form erfolgt. Das Gewinnverbot des Art. 3 Abs. 2 c) GRC soll vor allem den Organhandel unterbinden,[930] von einem Verbot einer Entschädigungszahlung ist nicht die Rede. Dies spricht auch gegen die erstgenannte Ansicht, die abgetrennte Körperteile als nicht von dem Verbot

[930] *Borowsky* in *Meyer/Bernsdorff*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. 3 Rn. 45.

erfasst ansieht und zur Begründung auch anführt, dass in dem Fall einer Erfassung auch abgetrennter Körpermaterialien von der Vorschrift zugleich die Zahlung von Aufwandsentschädigungen für diese verboten sein müsse. Hierbei verkennt diese Auffassung den dargestellten Unterschied zwischen Entgelt und Aufwandsentschädigung. Da sie damit argumentiert, dass keine einzelnen Körperteile erfasst sein „dürfen", da andernfalls ein Verbot bzgl. der Gewährung einer Aufwandsentschädigung gegeben wäre, wirkt die Herausnahme von Körperteilen aus dem Anwendungsbereich des Art. 3 Abs. 2 c) GRC als (unnötig) konstruiert und nur deshalb vertreten, um die Unzulässigkeit eines solchen Verbots einer Aufwandentschädigung zu umgehen. Die Regelungen der GRC sind seit dem Vertrag von Lissabon gem. des seitdem geänderten Art. 6 Abs. 1 EUV für die EU-Mitgliedstaaten rechtlich verbindlich.

cc) Art. 12 Geweberichtlinie und Art. 3 ATMP-Verordnung

Art. 12 Abs. 1 der Geweberichtlinie besagt, die Mitgliedstaaten sollten danach streben, dass die Spenden von Gewebestücken und Zellen freiwillig und unentgeltlich erfolgen. Möglich ist eine Ausgleichs- bzw. Aufwandsentschädigung, diese ist aber streng beschränkt auf den Ausgleich der i.V.m. der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten. Die Bedingungen festzulegen, unter denen eine Entschädigung gewährt werden kann, bleibt den Mitgliedstaaten überlassen. Nach Art. 12 Abs. 2 sind die Mitgliedstaaten aufgerufen sicherzustellen, dass die Beschaffung von Gewebestücken und Zellen auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt und dass der Bedarf an menschlichen Gewebestücken und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben wird, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen. Ähnliches besagt Art. 4 Abs. 2 Unterabsatz 2, wonach ein Mitgliedstaat zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus Anforderungen für freiwillige unentgeltliche Spenden vorschreiben kann. Zwar schreibt die Geweberichtlinie die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende nicht eindeutig vor und trägt nur vor, dass dies so sein sollte. Allerdings ist sie als Richtlinie kein verbindliches Recht und erfordert die Transformation in nationales Recht. Bei der Umsetzung mittels des Gewebegesetzes hat Deutschland jedoch in keiner nationalen Vorschrift das Gebot einer unentgeltlichen Gewebe- bzw. Zellspende festgeschrieben. Dies ist jedoch kein Verstoß gegen europäische Vorgaben, da diese Vorgaben nicht verbindlich sind und für den Fall der Verwendungsabsicht zu einer Heilbehandlung ein Handel gem. § 17 TPG verboten ist und bzgl. Blut § 10 S. 1 TFG einschlägig ist. Zudem gilt jedenfalls das Gewinnerzielungsverbot des Art. 3 Abs. 2 c) GRC in Deutschland. Hinzu kommt, dass die Vorgaben der Geweberichtlinie über den Verweis in Art. 3 der ATMP-Verordnung, der auf die Vorgaben der Richtlinie Bezug nimmt, als Verordnungsrecht unmittelbare Geltung in Deutschland erlangen und damit auch hier rechtlich verbindlich gelten. Art. 3 der ATMP-Verordnung besagt hinsichtlich der Spende, Beschaffung und Testung der für ein Arz-

neimittel für neuartige Therapien notwendigen Zellen oder Gewebe ausdrücklich, dass die Vorgaben der Geweberichtlinie gelten sollen. Demgemäß sollten die Gewebe und Zellen auf einer freiwilligen und unentgeltlichen Spende beruhen. Dem entspricht auch Erwägungsgrund 15, nach welchem die verwendeten Humanzellen oder -gewebe grundsätzlich aus freiwilligen und unentgeltlichen Spenden stammen sollten. Unentgeltlich bedeutet aber nicht, dass keine Aufwandsentschädigung gewährt werden kann. Wie bereits zuvor erörtert, ist die Annahme einer Aufwandsentschädigung nicht gleichzusetzen mit der Annahme eines Entgelts, auch wenn beides in finanzieller Art erfolgt. Auch die Geweberichtlinie erkennt in Art. 12 den Unterschied zwischen Aufwandsentschädigung und Entgelt an.

c) Zwischenergebnis

Eine Kommerzialisierung umfasst neben einer entgeltlichen Abgabe von Körpersubstanzen mit der Absicht der Gewinnerzielung, auch die Gewährung einer Aufwandsentschädigung. Ein Kaufvertrag über Körpersubstanzen ist wegen des Handelsverbots des § 17 TPG nichtig gem. § 134 BGB. Da § 134 BGB gegenüber § 138 BGB lex specialis ist, kommt § 138 BGB, der einen solchen Kaufvertrag gegebenenfalls als sittenwidrig einstufen könnte, gar nicht erst zur Anwendung. Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung ist zulässig.

Auf europäischer Ebene existieren Regelungen bzgl. des Verkaufs von und der Gewinnerzielung mit Körpersubstanzen: Während ein entsprechendes Verbot gem. Art. 21 Bioethik-Konvention keine Auswirkungen auf die deutsche Rechtslage hat, gilt das Verbot der Gewinnerzielung mit abgetrennten Körperteilen des Art. 3 Abs. 2 c) GRC auch in Deutschland und ist rechtlich verbindlich. Auch die Vorgaben der Geweberichtlinie hinsichtlich einer Unentgeltlichkeit der Spende mit der Option, eine Entschädigung zu gewähren, entfalten über die Vorschriften der ATMP-Verordnung Geltung für Deutschland. Nach allen Vorgaben ist ein Verkauf gegen ein Entgelt verboten, die Gewährung und der Erhalt einer Aufwandsentschädigung sind aber zulässig.

Auch wenn keine ausdrücklich Regelungen im deutschen Recht zu finden sind, ist ein Handel mit Körpermaterialien vom Verbot des § 17 TPG umfasst und das europäische Verbot der GRC sowie die Vorgaben der Geweberichtlinie und der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien finden in Deutschland Geltung. Diese Regelungen, insbesondere das Verbot, mit dem menschlichen Körper und seinen Teilen Gewinn zu machen, sind angemessen und als Vorgaben auch ausreichend. Daher ist kein Bedarf an einer neuerlichen gesetzlichen Regelung gegeben.

3. Beteiligungsrechte des ehemaligen Substanzträgers an einer Kommerzialisierung

Eine Spende für das Tissue Engineering stellt sich deutlich anders dar als die bisherigen Spendearten, da das aus den gespendeten Subtanzen hergestellte Konstrukt vermarktet wird. Dies ist z.B. bei der Blutspende nicht der Fall. Unerheb-

lich, wie die Kommerzialisierung von Körpersubstanzen angesehen wird, liegt es im Wesen der Tissue Engineering-Produkte und ist gerade ihre Besonderheit, dass menschliche Zellen verwendet werden. Die Zellen sind notwendiger Ausgangsstoff für die angefertigten Tissue Engineering-Produkte, so dass die Pharmaindustrie durch die industrielle Nutzung von biotechnologischen Methoden auf die Verfügbarkeit von menschlichen Zellen angewiesen ist und einen großen Bedarf an ihnen hat.[931] Durch diesen Bedarf von menschlichen Geweben als Ausgangsstoffen für die Herstellung von Produkten zur Veräußerung ist aber auch die Rolle des Spenders, von dem eine unentgeltlich und freiwillig Spende verlangt wird, in dem Wissen, dass die Industrie nach Verarbeitung hiermit Gewinn erzielen wird, unter einem anderen Blickwinkel zu betrachten.

Bisher war die Kenntnis der Öffentlichkeit gegenüber einer möglichen kommerziellen Verwendung ihrer gespendeten Substanzen nicht allzu verbreitet. Auch waren meist autologe Tissue Engineering-Produkte auf dem Markt erhältlich, für die lediglich eine „Eigenspende" erfolgte, da die rechtliche Lage vor dem Gewebegesetz und vor der ATMP-Verordnung für die Hersteller der Produkte sehr undurchsichtig war und so eher eine autologe als allogene Anwendung erfolgte. Mit den Änderungen in der Rechtslage besteht nun ein überschaubarer rechtlicher Rahmen, der die Herstellung allogener Tissue Engineering-Produkten erleichtert. Das Gewinnerzielen der Unternehmen mit den angefertigten Produkten ist gerechtfertigt, da die Hersteller Arbeitskraft und Geld in ihre Produktion investieren. In den europäischen Vorgaben (wie der Grundrechte-Charta) ist das Prinzip der Nichtkommerzialisierbarkeit des menschlichen Körpers festgehalten. Die praktischen Auswirkungen zeigen sich allerdings inkonsequent in der Art, dass alle an einer möglichen „Verwertungskette" von menschlichen Körpersubstanzen Beteiligten (Forschende, Industrie usw.) wirtschaftlich profitieren und lediglich vom Spender gefordert und erwartet wird, dass er rein altruistisch und unentgeltlich seine – für die Herstellung von Produkten unverzichtbaren – Körpermaterialien zur Verfügung stellt. Es soll ihm verboten sein, einen Ausgleich bzw. ein Entgelt für die Hergabe seiner Substanzen zu fordern, da ein solcher Kaufvertrag rechtlich gem. § 134 BGB nichtig ist. Dies erscheint nicht gerecht und der Spender wirkt in dieser Konstellation benachteiligt.[932]

---

931 *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 202; *Tag*, Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken, S. 49. Es erfolgt sogar seitens der Spendedienste ein Verkauf von Blutkonserven an die Industrie. Auch ist schon lange bekannt, dass die Industrie hohe Umsätze durch die Verarbeitung von menschlichen Körpersubstanzen erzielt. *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 202; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 29.

932 So auch *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 221; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 70; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 210; *Schutzeichel*, Ware oder Geschenk?, S. 187.

a) Verbot einer kaufrechtlichen Ausgestaltung

Ein Kaufvertrag über Körpersubstanzen, die der Heilbehandlung dienen sollen, ist aufgrund § 17 Abs. 1 S. 1 TPG verboten und wäre daher gem. § 134 BGB nichtig. Bei einer Überlegung der Ausgestaltung von möglichen Teilhaberechten des Spenders an den Vorteilen der Verwendung seiner Körpersubstanzen soll dieses Verbot auch nicht hinterfragt fragen, auch wenn es gewiss Gründe geben mag, dies zumindest bei regenerierbaren Körpersubstanzen zu diskutieren. Als Gründe gegen eine solche kaufrechtliche Ausgestaltung sind die Besonderheiten von menschlichen Körpersubstanzen als Objekt einer Kommerzialisierung zu erwähnen sowie die öffentliche Rezeption diesbezüglich. Zu leicht könnten hierbei die Grenzen zwischen einer zulässigen und angemessenen vertraglichen Ausgestaltung einer Spende und einer unangemessenen Bezahlung, die zur Hergabe auch nicht-regenerierbarer Körpersubstanzen verleiten könnte, verwischen. Darunter könnte nicht nur das Ansehen der unentgeltlichen Spende leiden, sondern auch der illegale Handel mit menschlichen Körpermaterialien gefördert und ein unangemessener Anreiz zur Abgabe von Körpersubstanzen geschaffen werden. Ganz allgemein könnte die Ausformung als Kaufvertrag auch den Menschen zu sehr als Warenlieferant wirken lassen, der einen Teil seines Körpers verkauft, was die Gefahr birgt, von der Seriosität einer Spende abzulenken und der Akzeptanz von aus Körpersubstanzen hergestellten Endprodukten, wie den Tissue Engineering-Produkten, zu schaden. Die Zulässigkeit einer kaufrechtlichen Ausgestaltung über die Gewebe- und Zellspende (u.a. zum Zwecke des Tissue Engineerings) könnte auch Auswirkungen auf den Bereich der Blutspende haben und dort zu einem Rückgang der Spendebereitschaft aus Unsicherheit und Unwissenheit führen. Daher sollen Überlegungen dargestellt werden, wie eine Beteiligung möglich ist, ohne an dem bestehenden Verbot etwas zu ändern.

b) Gewährung einer Aufwandsentschädigung

Die Rechtsordnung betrachtet eine Verbundenheit von finanziellen Aspekten mit menschlichem Körpermaterial nicht generell als sittenwidrig, wie am Beispiel der Gewährung einer Aufwandsentschädigung für die Blut- und auch Plasmaspende zu sehen ist.[933] Hieran zeigt sich, dass gering(fügig)e Gegenleistungen für die Hergabe von Körpersubstanzen von der Gesellschaft definitiv akzeptiert werden.[934] Diese Hingabe von Blut, Blutplasma und auch Sperma gegen gewisse Summen ist seit langer Zeit akzeptiert.[935] Auch wenn hier nur eine Aufwandsentschädigung gewährt wird, kann es sich in den Fällen, in denen eine Entschädigung in monetärer Form angenommen wird, gleichwohl um eine Verknüpfung von – geringen –

---

933 So auch *Dietel*, Weiterverwendung, S. 181. Vgl. auch *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 57 und 68 f.; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 147.

934 *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen, S. 142; *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 57; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 105 und 117.

935 *Sasse*, Veräußerung von Organen, S. 78.

finanziellen Interessen mit der Spende von Körpersubstanzen handeln. Diese Praxis wird nicht von einem allgemeinen Pietätsgefühl verboten und nicht als anstößig empfunden, auch wenn manche Personen wegen des in Aussicht gestellten wirtschaftlichen Vorteils eher zur Blutspende bereit sind.[936] Allerdings überwiegen die finanziellen Interessen hierbei nicht, da der wirtschaftliche Vorteil äußerst gering ausfällt. Die Gewährung finanzieller Anreize kann zu einer größeren Anzahl von Spenden führen und als Anreiz für Unentschlossene gelten, was sittlich billigenswert ist und nicht als sittenwidrig angesehen wird, wenn sie so gering ist, dass keiner *nur* um des Geldes willen spenden wird.[937] Bei der Blutspende wird dies bereits seit Jahren praktiziert und dient auch der Mobilisierung der Spender.[938] Es spricht nichts dagegen, diese Sichtweise auch für die Spende einzelner Zellen oder Gewebe zu übertragen.[939] Es besteht eine Vergleichbarkeit der Gewebespende mit der Blutspende, der sie im Fall der Spende von regenerierbaren Gewebearten deutlich näher steht als der Organspende.[940] Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung steht im Einvernehmen mit den gesetzlichen Vorschriften, da sie von einem Entgelt und damit einer Bezahlung zu unterscheiden ist. Sie ist nicht durch § 17 TPG verboten. § 10 TFG sieht sie sogar für die Blutspende ausdrücklich vor. Wenn bereits für die Blutspende (wie auch für die Plasma- oder Samenspende) eine Aufwandsentschädigung gewährt wird, bestehen keine Bedenken, dies auch bei einer Gewebespende zu praktizieren, zumal bei einer solchen die Beeinträchtigungen des Spenders größer ausfallen werden. Solange sie sich in einem angemessenen Rahmen bewegt, kann auch nicht von einer Kommerzialisierung oder einem „Ausverkauf“ des menschlichen Körpers gesprochen werden. Die Aufwandsentschädigung ist dann als eine Art Anerkennungszahlung anzusehen, die als Ausgleich für erlittene Nachteile gewährt wird,[941] denn

936 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 71; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 216 f. m.w.N., nach dem auch die Essensausgabe bei einer Blutspende immer noch ein Anreiz ist, so dass die Spende nicht völlig umsonst erfolgt und der darauf hinweist, dass in Frankreich diese deutsche Spendenpraxis tatsächlich als Vergütung angesehen wird.

937 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 106 f.; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 213; *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 235; *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 25. Oftmals ist gerade der Erhalt einer Gegenleistung der Grund für die Spende, wodurch diese aber nicht sittenwidrig wird. Auch eine Sittenwidrigkeit der Blut- oder Samenspende aufgrund der Gewährung einer „Aufwandsentschädigung“ wird nicht ernsthaft in Erwägung gezogen.

938 *von Auer/Seitz*, TFG § 10 Rn. 4; *Sasse*, Veräußerung von Organen, S. 76.

939 Ähnlich: *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 111. Mit Ausnahme solcher Zellen, die eigenständige Funktionen wahrnehmen können, wie z.B. die Inselzellen, da bei ihnen eine größere Ähnlichkeit zu der Definition von Organen als zu „normalen“ Geweben oder Zellen gegeben ist.

940 Siehe hierzu auch *Tress*, Organstransplantation, S. 41 ff., der sich auch für eine Vergleichbarkeit von der Hautspende mit der Blutspende ausspricht, auch wenn eine Hautspende „spürbarer“ sei, denn beide Gewebearten seien regenerierbar. Eine Vergleichbarkeit sieht er aber nicht gegeben, wenn es sich um nicht regenerierbare Substanzen oder Gewebe handelt, *Tress*, Organstransplantation, S. 42

941 *Breyer et al.*, Organmangel, S. 125 f.

der Spender wird körperlichen Belastungen ausgesetzt und die Spende bedeutet auch einen Zeitaufwand. Die Entschädigung soll seine freiwillige Handlung honorieren und ist in monetärer Ausformung als begrenzte Anerkennungssumme ein vertretbares Mittel.[942] Ein solches Einheitsgeld, wie es bei der Blutspende erfolgt, ist daher nicht als Kaufpreis anzusehen, sondern als Entschädigung dafür, dass Körpermaterialien zur Verfügung gestellt werden, unabhängig von dem „Wert" des Blutes, also ob z.B. eine seltene Blutgruppe gespendet wird.[943] Eine geringfügige Zahlung im Rahmen einer solchen Aufwandsentschädigung erweckt auch nicht den Anschein, dass an der Spende ein Verdienst erfolgt, wenn sie so gering gehalten wird, dass die Entschädigung nicht der alleinige Anlass zu einer Spende sein kann.[944] Der Referentenentwurf des Gewebegesetzes des Bundesministeriums für Gesundheit sah noch vor, in der Regelung des § 17 TPG ebenfalls eine Entschädigung des Organ- oder Gewebespenders für spendebedingte Ausgaben und finanzielle Einbußen im Rahmen einer Lebendspende nach den §§ 10 bis 12 TPG, insbesondere die Erstattung von Fahrtkosten und Verdienstausfall zu gewähren und dies vom Handelsverbot auszunehmen.[945] Dieser Vorschlag schaffte es aufgrund massiver Kritik nicht in die Endversion des Gesetzes.

Es sollte dem Spender daher bei einer Gewebespende in Anlehnung an die Blutspende die Möglichkeit der Gewährung einer Aufwandsentschädigung geboten werden. Argument hierfür ist zum einen die Zulässigkeit einer solchen Aufwandsentschädigung, zum anderen aber auch die Vergleichbarkeit der Situation einer Gewebespende (unabhängig davon ob für die Forschung oder für das Tissue Engineering) mit der Blut- oder Plasmaspende, für die regelmäßig Aufwandsentschädigungen gezahlt werden. Bei einer Gewebespende sollte diese Aufwandsentschädigung aber je nach der spezifischen Zellart und der damit einhergehenden Art des Eingriffs im Rahmen der Spende höher ausfallen und sich auch an der Intensität des damit verbundenen Eingriffs orientieren. Denn die Entnahme bestimmter Zellarten stellt sich nicht nur für die entnehmenden Personen aufwendiger dar als bei einer Entnahme im Rahmen der Blutspende, sondern die Entnahme ist auch für den Spender oft mit mehr Unannehmlichkeiten und gegebenenfalls auch Risiken verbunden. So ist z.B. der Eingriff zur Entnahme von Knochen- oder Knorpelproben umfangreicher und bzgl. der Eingriffstiefe im Körper auch intensiver als eine Blutabnahme, weshalb auch die Risiken, die bei jedweder Spende von Körpermaterialien bestehen, höher sind. Beachtet werden sollte auch, dass die Regenerationsdauer von Zellart zu Zellart unterschiedlich ist. In der Regel erfolgt eine Regeneration des Blutes nach einer Blutabnahme schneller, als nach

942 *Breyer et al.*, Organmangel, S. 140; *Carstens*, Organtransplantation, S. 73.

943 *Tress*, Organstransplantation, S. 44. So wird bei einer Spende vom Abschluss eines „eigentümlichen Vertrages" ausgegangen, bei dem Entnahme und Aufwandsentschädigung nicht im Gegenseitigkeitsverhältnis stehen, *Deutsch* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 10 TFG Rn. 6.

944 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 229; *Sasse*, Veräußerung von Organen, S. 78; *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 23.

945 Siehe *Bundesministerium für Gesundheit*, Referentenentwurf zum Gewebegesetz, S. 30.

einer Gewebeentnahme im Rahmen einer Haut-, Knorpel- oder Knochenbiopsie. Wenn schon eine Aufwandsentschädigung für Blut gezahlt wird, dann sollte dies erst recht für eine Gewebeentnahme für das Tissue Engineering gelten, sonst wäre auch das Verhältnis von unentgeltlicher Spende und der Verarbeitung zu einem teuren kommerziellen Gut unangemessen, insbesondere im Hinblick auf den erfolgenden körperlichen Eingriff.

Eine generelle abstrakte Festlegung der Höhe einer Aufwandsentschädigung erscheint nicht sinnvoll, da sich der erforderliche Eingriff je nach Zell- und Gewebeart unterscheidet und damit auch die Regeneration des Spenders differenziert zu betrachten ist, die Höhe der Aufwandsentschädigung sollte sich nach der Gewebeart und der erforderlichen Eingriffsart richten. Sie darf dem Spender keine hohe finanzielle Summe einbringen, so dass in der Überlegung der Spende immer noch die altruistische Seite mitwirken wird und sie nicht alleiniger Anlass zu einer Spende sein kann, um der Gefahr des Anscheins einer Gewinnerzielung durch Spenden entgegenzuwirken.[946] Sie darf nicht als Bezahlung für die Spende erscheinen, sondern als eine Art Erstattung für den Aufwand, den der Spender tatsächlich hat, z.B. Fahrtkosten, Zeitaufwand, Verdienstausfall etc.[947] Andererseits muss die Aufwandsentschädigung aber auch so hoch, dass sie nicht nur eine symbolische Anerkennung darstellt, sondern auch einen belohnenden Charakter innehat.[948] Zudem sollte sie im Rahmen der Gewebespende generell höher angesetzt werden als bei der Blutspende (die bei etwa 15 bis 25 Euro liegt, hier werden meist pauschalisierte Beträge gezahlt, wobei die Beträge geringfügig variieren, je nach Spendeeinrichtung[949]) oder der Plasmaspende (etwa 15 Euro). Denn wie erwähnt ist der Eingriff aufwendiger und „folgenintensiver" und die Regeneration beispielsweise der Haut gestaltet sich anders als die des Blutes und zeigt auch intensivere äußere Auswirkungen.[950] Damit erhöhen sich die Beeinträchtigungen des Spenders in seiner körperlichen Unversehrtheit nach dem Eingriff, selbst wenn der Eingriff selber für ihn nicht mehr „Aufwand" bedeutet als bei der Blut- und Plasmaspende, was einen sachgerechten und angemessenen Grund für eine höhere Aufwandsentschädigung darstellt. So wird schon derzeit bei besonderen Spendearten, die etwas aufwendiger sind als eine Blutspende, wie z.B. bei der Thrombozytapherese (der Spende von aus dem Blut herausgetrennten Thrombozyten) ein höherer Betrag gewährt.[951] Insgesamt sollte die Höhe der Aufwandsentschädigung vom unmittelbaren Aufwand und der Spendeart bestimmt werden.[952] Es

[946] Vgl. *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 229; *Sasse*, Veräußerung von Organen, S. 78; *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 23.
[947] *von Auer/Seitz*, TFG § 10 Rn. 4 und 8.
[948] *Sasse*, Veräußerung von Organen, S. 78.
[949] *von Auer/Seitz*, TFG § 10 Rn. 8.
[950] Ähnlich: *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 25 f.; *Tress*, Organtransplantation, S. 41.
[951] *von Auer/Seitz*, TFG § 10 Rn. 8; *Deutsch* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 10 TFG Rn. 10.
[952] Vgl. *Deutsch* in *Spickhoff*, Medizinrecht, § 10 TFG Rn. 7; *Tress*, Organstransplantation, S. 45. Siehe auch *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 239 f., mit beispielhaften Vorga-

kann und sollte aber ein Rahmen vorgegeben werden, innerhalb dessen sich die Höhe bemisst und der auch die Eingriffsart und die Art des entnommenen Gewebes berücksichtigt. Damit würde vermieden, dass sich die Aufwandsentschädigungen je nach entnehmender Einrichtung erheblich in ihrem Betrag unterscheiden. Eine solche konkrete gesetzliche Vorgabe bzgl. der Höhe einer Aufwandsentschädigung, so dass kein großer Ermessensspielraum der jeweiligen entnehmenden Einrichtungen und Spender bleibt und die Höhe nicht verhandelbar ist, wird auch vermehrt vorgeschlagen.[953] Wie bei der Blutspende käme es so zu pauschalisierten Beträgen,[954] nämlich innerhalb des vorgegebenen Rahmens, was auch dem Bild einer Aufwandsentschädigung als Ausgleichszahlung und nicht eines im Ermessen der Beteiligten stehenden verhandelbaren Kaufpreises entspricht. Ebenso könnten, ähnlich der Praxis bei einer Blutspende, bei der Inanspruchnahme bzw. Anwendung eines Tissue Engineering-Produkts die behandelnden Einrichtungen auf die Besonderheit der Produkte und die Erforderlichkeit von Zellspenden für die Herstellung hinweisen und die Angehörigen der Patienten um eine Spende bitten.

Eine Aufwandsentschädigung ist auch mit den Vorgaben und der Formulierung der Geweberichtlinie (Art. 12 Abs.1 sowie Erwägungsgrund 19) und der ATMP-Verordnung (Art. 3 und Erwägungsgrund 15) sowie mit dem Kommerzialisierungsverbot der Grundrechte-Charta (Art. 3) vereinbar. Auch § 17 Abs. 1 TPG und das hierin enthaltene Handelsverbot werden gewahrt. Hierbei besteht auch nicht die Gefahr, dass das öffentliche Ansehen der Spende unter der Option eines „Verkaufs" von Körpersubstanzen leiden könnte und so die Spenderbereitschaft abnimmt. Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung für die Gewebespende ist damit grundsätzlich nicht nur zulässig, sondern auch angemessen und sachgerecht, insbesondere bei der Absicht der Verwendung der Körpersubstanzen zum Zweck des Tissue Engineerings.

Bereits existent ist ein Werbeverbot für eine Gewebeentnahme gegen Entgelt. Dieses ist in § 7 Abs. 3 HWG geregelt, wo es heißt: „Es ist unzulässig, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung zu werben."[955]

---

ben von 15 Euro für Blut, 25 Euro für Blutplasma und 250 Euro für Krebszellen als Beispiel für eine Abgrenzung für eine wissenschaftliche Verwendung der Substanzen. Sie schlägt ferner vor, einen Verstoß gegen diese abschließenden und nicht disponiblen Vorgaben unter Strafe zu stellen und neben diesen festgelegten Aufwandsentschädigungen auch die tatsächlichen Aufwendungen des Spenders, wie z.B. Fahrkosten, zu erstatten, siehe *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 240.

953 *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 238 f.

954 *von Auer/Seitz*, TFG § 10 Rn. 4 und 8.

955 Vgl. auch Art. 12 Abs. 2 der Geweberichtlinie.

c) Beteiligung des Spenders

Neben einer geregelten Gewährung einer Aufwandsentschädigung ist zudem zu überlegen, ob der Spender nicht auch anders beteiligt werden könnte. Ein Unbeteiligtsein des Spenders scheint speziell im Fall des Tissue Engineerings auch nicht angemessen, so dass sich die Frage nach der Möglichkeit einer anderen Art der Beteiligung als eine direkt erfolgende „Ausbezahlung" des Spenders für die Spende neben dem Erhalt einer Aufwandsentschädigung stellt.[956] Im Gegensatz zur Organ- oder Gewebetransplantation erfolgt keine rein altruistische und unentgeltliche End-Verwendung. Die Vermarktung der hergestellten Tissue Engineering-Produkte ist auch zulässig, ein finanzieller Gewinn der Unternehmen wird nicht als anstößig empfunden. Dies ist auch nicht zu beanstanden, denn die Möglichkeit der Vermarktung ist die Voraussetzung dafür, dass sie überhaupt hergestellt werden. Bestünde diese Möglichkeit nicht, käme es zu keiner Fabrikation, da die Produktionskosten ausgeglichen werden müssen.[957] Lediglich der Spender, der freiwillig und unentgeltlich etwas hergibt, wird als „Rohstoff-Lieferant" von der stattfindenden Verwertungskette und auch faktisch von den Gewinnen, die mit ihren Substanzen auf dem Markt erzielt werden, ausgeschlossen, was das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Spende nicht bestärkt und die Gefahr mit sich bringt, dass der Spender sich ausgenutzt fühlt.[958] Alle anderen Beteiligten (entnehmender Arzt, vermittelnde Institution, Lagerbanken, Forscher, Pharmafirmen) können und dürfen gegen Entgelt handeln, bekommen z.B. ein Entgelt gezahlt oder können Gewinne aus Patenten, Lizenzen oder hergestellten Produkten erzielen, während die Spender nicht am Gewinn partizipieren, zumindest nicht ökonomisch. Hierdurch besteht auch die Gefahr, dass die Akzeptanz einer solchen unentgeltlichen Spende leidet, wenn erwartet wird, dass Gewebematerial und hieraus gewonnene Daten freiwillig und kostenlos zur Verfügung gestellt werden, während Andere ihre Vorteile hieraus ziehen und sogar kostenloses Forschungs- oder Ausgangsmaterial erhalten und auch, wie im Falle des Tissue Engineerings, kommerzialisierbare Produkte hergestellt werden.[959] Gerade die Nutzung von menschlichen Körpermaterialien zur Herstellung von kommerzialisierbaren Produkten nimmt immer mehr zu.[960] Dieser Umstand könnte sich auf die Bereitschaft zur Spende auswirken könnte, zumal eine Gewebespende für das Tissue Engineering aufwendiger als eine Blutspende ist.

Eine Möglichkeit wäre die Beteiligung des Spenders an dem Gewinn, der mit dem aus seinen Körpersubstanzen hergestellten Produkt erzielt wird, wenn gerade seine Körpersubstanzen verwendet wurden. Einer solch direkten Gewinnbeteiligung stellen sich jedoch praktische Schwierigkeiten entgegen: Es ist bei allogenen

---

956 Vgl. so *Engels*, Die zentralen Themen, S. 8.

957 Vgl. *Nicol,* JiBL 2006, 89, 93.

958 Vgl. *Nationaler Ethikrat*, Wortprotokoll Biobanken, S. 29; *Nicol*, JiBL 2006, 89, 92.

959 *Nicol,* JiBL 2006, 89, 92.

960 *Nicol,* JiBL 2006, 89, 92.

Produkten meist im Voraus nicht sicher, dass genau diese Zellen zu einem verkaufsfähigen Produkt verarbeitet werden.[961] Dieses Problem stellt sich auch für den Nachweis, wessen Zellen verarbeitet wurden, falls eine nachträgliche Gewinnbeteiligung erfolgen soll,[962] auch wenn beim Tissue Engineering die Pflicht, die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, hierfür Nachweise liefern wird. Es ist aber zu berücksichtigen, dass der Spender nur die Ausgangsstoffe liefert, die für sich betrachtet nicht viel wert sind, während der Herstellungsvorgang den Substanzen ihren Wert verleiht und das die eigentliche Wertzufuhr, die den Substanzen widerfährt, durch den Hersteller erfolgt.[963] Stellt man die Beiträge des Spenders am Endprodukt dem Aufwand der Herstellung gegenüber, würde dem Beitrag des Spenders nur ein sehr geringer Wert beizumessen sein, da die Hauptarbeit der Herstellungsvorgang und seine Vorbereitungen sind. Diese Form der direkten Gewinnbeteiligung aufgrund der Verwendung der eigenen Körpersubstanzen erweist sich somit als schwer umsetzbar und zahlt sich auch für den Spender kaum aus, wenn die Beiträge am Endprodukt gegenüber gestellt werden.

d) Beteiligung des Spenders im Rahmen des sog. Benefit Sharings

Eine andere Möglichkeit einer Beteiligung des Spenders an der Nutzung seiner Körpersubstanzen ist das an früherer Stelle bereits kurz angesprochene sog. Benefit Sharing, das als „Vorteilsausgleich" übersetzt werden kann.[964] Es ist von der Zahlung einer Aufwandsentschädigung zu unterscheiden und davon unabhängig zu betrachten. Die Aufwandsentschädigung entschädigt, wie sich aus dem Namen bereits ergibt, lediglich für die entstandenen Unannehmlichkeiten und honoriert die Bereitschaft zur Spende. Letztlich soll sie nur ein Ausgleich sein, lässt den Spender an der Verwendung der Substanzen unbeteiligt, gewährt ihm keine Vorteile und stellt auch keine Berücksichtigung seines unentgeltlich erfolgenden Beitrags zur Gewinnerzielung anderer, sei es durch Erkenntnisgewinn oder der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, dar. Daher besteht in der Literatur Einigkeit dahingehend, dass der Beitrag des ehemaligen Substanzträgers, der seine Körpermaterialien spendet und zur Verfügung stellt, nicht völlig unberück-

961 Möglicherweise werden die Zellen in einem Produkt verarbeitet, das gewissen Kriterien nicht entspricht oder fehlerhaft ist und daher vernichtet wird. Oder sie werden zu internen Forschungs- und Entwicklungszwecken verwendet. Bei autologen Produkten stellt sich die Frage einer Beteiligung nicht, da der Spender hierbei eigennützig handelt und derjenige ist, an dem die aus seinen Körpersubstanzen hergestellten Produkte Anwendung finden.

962 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 54 f.

963 Dazu der Hinweis auf *Taupitz*, JBl 2000, 152, 161 und AcP 191 (1991), 201, 242, der hier mit einem Vergleich arbeitet und schreibt, dass der Wert eines Bildes eines bekannten Künstlers nicht am Wert der Malfarben gemessen werden könne und umgekehrt. Bestand ein Recht oder ein Anspruch auf die Farben, so könne die Höhe dieses Anspruchs nicht an dem Wert des Bildes gemessen werden, da die künstlerische Arbeit dem Bild seinen Wert verleiht – nicht allein der Wert der Ausgangsmaterialien.

964 Siehe so *Nationaler Ethikrat*, Wortprotokoll Biobanken, S. 4.

sichtigt gelassen werden sollte,[965] zumal betont wird, es bestehe ein Mehrbedarf an Organen und Geweben, der bisher nicht allein durch das altruistische System der Freiwilligkeit gedeckt werden konnte[966].

Das Benefit Sharing könnte die Möglichkeit einer angemessenen Berücksichtigung des Spenderbeitrags bieten. Es handelt sich hierbei um ein System der Vorteilsgewährung, bei dem keine direkte Bezahlung für die Spende an sich erfolgt. Über einen so zu erreichenden Nutzenausgleich wird auf internationaler Ebene vermehrt diskutiert.[967] Dem Benefit Sharing liegt der Gedanke zugrunde, dass eine freiwillige Gabe anerkannt und honoriert werden soll, ohne dass es zu einer direkten Kommerzialisierung und ihren befürchteten möglichen Nachteilen kommt.[968] Die Ursprünge des Benefit Sharings liegen im Umweltrecht, wo 1992 das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biodiversity – CBD, kurz Biodiversitäts-Konvention)[969] verabschiedet wurde.[970] Dieses behandelt Fragen zur Nutzung genetischer Ressourcen und der gerechten Aufteilung hieraus entstehender Vorteile und gibt damit einen Rahmen für die wirtschaftliche Ordnung der Biotechnologie vor.[971] Grundgedanke ist, dass die Länder, die biologische genetische Ressourcen zur Verfügung stellen, hieraus auch einen Nutzen für sich selbst ziehen sollen, wovon insbesondere die Entwicklungsländer betroffen sind, da bei ihnen eine besondere Artenvielfalt vorzufinden ist und sie somit den Industrieländern zunutze sind. Da die Ergebnisse in den Industrieländern verwertet und genutzt werden, haben die Entwicklungsländer aber keinen Vorteil hiervon.[972] Ziele der CBD sind der Schutz der biologischen Vielfalt, eine nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile sowie eine Zugangsregelung und ein gerechter Aus-

965 *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 70; *Zerr*, Abgetrennte Körpersubstanzen, S. 210; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 221; *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 209, Fn. 16.

966 Siehe *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007. 70, 80.

967 *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 109; *Schroeder*, J Med Ethics 2007, 205, 208. Besonders intensiv wird das Benefit Sharing im Zusammenhang mit der Gewebenutzung seitens der Biobanken diskutiert. Siehe hierzu u.a.: *Nationaler Ethikrat*, Biobanken S. 59 f.; *Wilson*, TRAMES 2004, 1/2, 80 ff.; *HUGO Ehtics Committee*, Statement on Benefit Sharing, Abschnitt G, wo ausdrücklich betont wird, dass bei einem Benefit Sharing weiterhin eine Aufwandsentschädigung zulässig sei. *Zech*, Gewebebanken, S. 86 ff., die die praktische Durchführbarkeit und die positiven Ergebnisse eines Benefit Sharings für die Lagerung von Gewebe in Gewebebanken bezweifelt.

968 *Zech*, Gewebebanken, S. 86; *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 98 und 109.

969 Gesetz zu dem Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt BGBl II 1993, S. 1741-1772 vom 5.6.1992, verkündet am 30.9.1993.

970 *Stoll*, Gestaltung der Bioprospektion, S. 3; *Wilson*, TRAMES 2004, 1/2, 80, 81; *von Hahn*, ZaöRV 2003, 295, 297.

971 *Stoll*, Gestaltung der Bioprospektion, S. 3; *Stoll*, Genetische Ressourcen, S. 76.

972 Die CBD soll die Nutzung der Industrie von Inhaltsstoffen und Erbinformationen wild lebender Arten oder traditioneller Sorten und Landrassen von Kulturpflanzen und Nutztieren regeln. Es geht um die Vermeidung von Biopiraterie und ein Ausnutzen der indigenen Bevölkerungen, die nicht am kommerziellen Erfolg der Unternehmen, welche die aus dem Wissen und den landesspezifischen Pflanzen erzielen, teilhaben.

gleich von Vorteilen, welche aus der Nutzung genetischer Ressourcen entstehen, das sog. „Access and Benefit Sharing". Dieses wird innerhalb der Biodiversitäts-Konvention ausdrücklich erwähnte und dient – ebenso wie andere Bestimmungen der CBD – dazu, die Nutzung der natürlichen Ressourcen durch den Menschen mit der Erhaltung der biologischen Vielfalt zu vereinbaren. Die CBD enthält Regelungen über die Art und Weise einer Entschädigung der Entwicklungsländer, die die Entwicklung der neuen Produkte durch das Zur-Verfügung-Stellen der Ressourcen ermöglicht haben, siehe §§ 15 ff. CBD.[973] Sie verbinden den Zugang zu den nichthumanen biologischen Ressourcen und zu einheimischem Wissen mit Auflagen und Vorschlägen zur Gewinnbeteiligung, wobei diese Beteiligung unterschiedlich ausgestaltet werden und z.B. in einer Entschädigung in Form einer einmaligen Zuwendung für eine Region bestehen kann. Dies ist auch derart möglich, dass nicht lediglich ein Geldbetrag gegeben wird, sondern z.B. ein Krankenhaus gebaut oder eine langfristige Gewinnbeteiligung an den Produkten, die aus der jeweiligen Forschung entwickelt werden, ermöglicht wird.[974]

Aus diesen Grundlagen des Access and Benefit Sharings hat sich die Überlegung entwickelt, diese Grundsätze auch auf die Nutzung menschlichen Erbguts und Lagerung und Untersuchung von menschlichen Geweben zu übertragen. So hat die HUGO (The Human Genome Organsiation) 2000 ein Statement bzgl. des Benefit Sharings veröffentlicht.[975] Das HUGO Ethics Committee empfiehlt, dass gewinnorientierte Unternehmen einen bestimmten Prozentsatz (vorgeschlagen werden 1-3%) ihres Jahres-Netto-Gewinns für die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung und/oder humanitäre Zwecke abführen sollen. Da hierbei noch hauptsächlich auf die Verwendung von Körpermaterialien in der Forschung abgestellt wird, wird auch das Access Sharing erwähnt, welches sich auf den freien oder erleichterten Zugang der Beteiligten, die ihr Gewebe zur Verfügung stellen, zu den in Biobanken gesammelten Materialien und Daten und z.B. auf entwickelte Tests bezieht. Ausdrücklich wird hierbei auf die CBD als eine Art „Anleitung" verwiesen und der Gedanken geäußert, dass es nicht gerecht erscheint, natürliche Ressourcen zu verwenden, um vermarktbare Produkte herzustellen, ohne etwas zurückzugeben.[976] Ziele des Benefit Sharings im Rahmen der biomedizinischen For-

---

973 Näher dazu *Zech*, Gewebebanken, S. 87. Siehe auch *Toepfer*, NVwZ 2002, 641, 644; *Wilson*, TRAMES 2004, 1/2, 80, 82; *von Hahn*, ZaöRV 2003, 295, 296 f.; *Stoll*, Genetische Ressourcen, S. 79 ff.; *Sampath*, Biodiversity, S. 74, die auch auf die Probleme des Benefit Sharings hinweist.

974 Siehe *Saborowski*, Leviathan 2000, 85, 91.

975 Siehe auch *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 109. In dem HUGO Ethics Committee, Statement on Benefit Sharing, 9. April 2000, wird auch „benefit" als Begriff definiert: „A benefit is a good that contributes to the well-being of an individual and/or a given community (e.g. by region, tribe, disease-group...). Benefits transcend avoidance of harm (non-maleficence) in so far as they promote the welfare of an individual and/or of a community. Thus, a benefit is not identical with profit in the monetary or economic sense. Determining a benefit depends on needs, values, priorities and cultural expectations."

976 *Nicol*, JiBL 2006, 89, 96.

schung sind die Realisierung von Prinzipien der Gerechtigkeit, Verhinderung der Ausbeutung von Patienten und Probanden bei gleichzeitiger Verhinderung des Anreizes zur Kommerzialisierung des menschlichen Körpers sowie die Beteiligung der Menschheit am Erkenntnisgewinn aus der Forschung.[977] Diese Gedanken könnten ausgeweitet werden auf die Verwendung von menschlichen Körpersubstanzen für eine kommerzielle Nutzung, wie es beim Tissue Engineering erfolgt. Hierbei erfolgt keine Nutzung für die Forschung und die Weiterentwicklung im Bereich der Biomedizin, aber die Konstellation ist, wenn sie auf das Wesentliche reduziert wird, identisch: Der Spender stellt unentgeltlich Körpermaterialien zur Verfügung, welche von einem Dritten (z.B. einem Pharmaunternehmen) genutzt werden. Nach der Verwendung der Substanzen hat der Dritte zwar keinen Wissenszuwachs gewonnen, wie es in der Forschung der Fall ist, aber ein Produkt hergestellt, welches er gewinnbringend veräußern wird, ähnlich der Möglichkeit der Forschung, nach Erfolg mit Patenten und Lizenzen Gewinn zu erwirtschaften. In beiden Konstellationen geht der Spender leer aus, stellt aber eine unverzichtbare Arbeitsgrundlage zur Verfügung, während der Verwender der Substanzen diese unentgeltlich erhält, also quasi Einsparungen macht, und mit ihnen auch noch Gewinn erzielt.

Für die Überlegung einer Übertragung des Modells des Benefit Sharings ist aber zu berücksichtigen, dass die Zwischenbilanz des CBD als Ursprung des Access and Benefit Sharings nicht gerade positiv ist, u.a. deshalb, weil praktische Probleme bestehen.[978] Bei einer Spende für das Tissue Engineering wäre u.a. problematisch, dass einige Modelle eines Benefit Sharings aus praktischen Gründen nicht bereits dann ansetzen können, wenn eine Vermarktung und ihr möglicher Erfolg noch nicht absehbar sind, sondern erst, wenn das Produkt auf den Markt gebracht ist.[979] Andernfalls müsste sich die Vergütung auf Quantität und auch im Voraus auf noch nicht bekannte Qualität beziehen, was ein weiteres Problem praktischer Natur darstellt.[980] Auch kann das sehr vage und gleichzeitig sehr weite Verständnis des Begriffs des Benefit Sharings nicht gewährleisten, dass es tatsächlich zu einer gleichberechtigten Verteilung der Gewinne kommt.[981] Somit sind grundlegende Zweifel am Modell des Benefit Sharings berechtigt.

Dies ändert aber nichts an der Überlegung, dass ein Ausgleich für die Bemühungen und den Beitrag des Spenders erfolgen sollte und das Benefit Sharing hierfür die überzeugendsten Regelungsmöglichkeiten unter Wahrung des Kommerzia-

---

977 *Nationaler Ethikrat*, Wortprotokoll Biobanken, S. 24 sowie Anhang; *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 109.

978 *Stoll*, Genetische Ressourcen, S. 83 ff.; *von Hahn*, ZaöRV 2003, 295, 311.

979 *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1089, der auf S. 1089 f. drei mögliche Modelle auflistet, wie sie bislang vor allem für die Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen unter Geltung der CBD diskutiert werden und inzwischen z.T. auch bei der Nutzung von menschlichen Körpersubstanzen erörtert werden.

980 *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1089.

981 Vgl. auch *Zech*, Gewebebanken, S. 89.

lisierungsverbots anbieten kann. Ein Ausgleich des Spenders ist auch im Bereich des Tissue Engineerings noch mehr als im Bereich der Forschung zu fordern – während nämlich in der Forschung ein erfolgreicher Ausgang durchaus ungewiss ist und nicht klar ist, ob etwas dabei herauskommt, ist beim kommerziellen Tissue Engineering von hierauf spezialisierten Unternehmen der Forschungsbereich verlassen worden, die Funktionsweisen und Herstellungsprozesse sind bekannt und für eine Produktion optimiert und am Ende werden fertige Produkte stehen, welche gegen Entgelt verkauft werden. Die erlaubte Aufwandsentschädigung ist lediglich ein Ausgleich, nicht hingegen eine Beteiligung oder ein anderweitiges angemessenes Zugeständnis an den Beitrag des Spenders zur Herstellung des Produktes. Eine unmittelbare Vergütung für die Hergabe von Körpermaterialien ist zum einen bei einer Spende für das Tissue Engineering gesetzlich nicht möglich, weshalb nach anderen Möglichkeiten einer angemessenen Beteiligung zu suchen ist. Zum anderen besteht hier wie bei keiner anderen Variante die Gefahr der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers an sich und dem Ausverkauf eigener Körpersubstanzen sowie eines Vertrauensverlusts der Öffentlichkeit in die Spende und die handelnden und beteiligten Personen und Einrichtungen. Unter dieser Betrachtung erscheint das Benefit Sharing als Möglichkeit, nicht nur eine Balance zwischen der Berücksichtigung einer kommerziellen Nutzung und des freiwilligen und unentgeltlichen Beitrags des Spenders auf der einen Seite und der Wahrung des Kommerzialisierungsverbots auf der anderen Seite zu ermöglich, sondern auch, um einem Vertrauensverlust der Öffentlichkeit entgegenzutreten bzw. vorzubeugen.[982] Es stellt sich, trotz praktischer Schwierigkeiten und der bisher eher negativen Bilanz der CBD, als beste Möglichkeit dar, besonders da eine direkte Kommerzialisierung umgangen wird und kann zudem auf bereits bestehenden Gedanken, nämlich denen der CBD, aufbauen.

Bei der Ausgestaltung eines Benefit Sharings im Bereich der kommerziellen Herstellung von Arzneimitteln und auch Medizinprodukten sind verschiedene Ansätze denkbar. So können einmalige Zuwendungen an die Spender oder auch langfristige Beteiligungen an den Gewinnen der aus den Materialien entstandenen Produkte in Betracht gezogen werden.[983] In der Literatur werden z.T. verschiedene Modelle eines Benefit Sharings für eine Vergütung nach erfolgter Kommerzialisierung vorgestellt.[984] Hierbei wird unterteilt in ein Individualmodell, welches die individuelle Beteiligung desjenigen, dessen Körpersubstanzen Eingang ins jeweilige Produkt gefunden hat, vorsieht und ein Kollektivmodell, bei dem die Allgemeinheit oder eine spezifischen Personengruppe profitiert bzw. die Förderung bestimmter Einrichtungen erfolgt.[985] Die Vorteilsgewährung kann also auf die

982 Vgl. hierzu *Nicol*, JiBL 2006, 89, 92 f.
983 So auch *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 233.
984 *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1089.
985 *Spranger,* Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, S. 119; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1090. Siehe auch *Nicol*, JiBL 2006, 89, 97. Hier zu vernachlässigen

Beteiligten (Gewebespender) beschränkt werden oder auch der Allgemeinheit zugute kommen.

Als Individualausgestaltung kommt die konkrete Gewährung eines Geldbetrages an den jeweiligen Spender in Betracht. Eine sofortige Zahlung käme aber einem Entgelt gleich, so dass erst nach einer Gewinnerzielung des Herstellers nach Verwendung der Körpersubstanzen des Spenders die Gewährung eines individuellen Betrags möglich wäre. Die konkrete und individuelle Beteiligung des Spenders gewährt damit erstmal nur eine unbestimmte Aussicht auf eine spätere Vergütung und ist zudem mit praktischen Problemen verbunden, da oftmals unklar ist, ob sich im Nachhinein der individuelle Beitrag überhaupt ermitteln lässt.[986] Dieses Problem stellt sich aber, wie bereits mehrfach erwähnt, nicht für eine Verwendung zum Tissue Engineering, da hier die Ermittlung des Beitrags eines konkreten Spenders aufgrund der Rückverfolgbarkeitspflicht verwendeter Körpermaterialien möglich ist. Denkbar wäre aber auch eine Beteiligung unabhängig von der Verwendung konkret der eigenen Körpermaterialien. Denn auch so erfolgte ein Beitrag seitens des Spenders, auch wenn die Verwendung der Substanzen nicht zu einem Endprodukt erfolgte. Immerhin stellt der Spender seine Körpermaterialien zur Verfügung, so dass der Verwender solche vorrätig hat und ermöglicht damit auch Fehlschläge, die nicht zu einem Forschungsergebnis oder nicht zu einem fertigen Produkt führen, wofür aber auch Körpersubstanzen zum Verbrauch notwendig waren. Allein durch das Zur-Verfügung-Stellen hat der Spender einen Beitrag geleistet. Eine Ausnahme wäre natürlich dann zu machen, wenn sich die Körpermaterialien als nicht verwendbar erweisen aufgrund von Krankheit oder genetischer Eigenheiten. Daher kommt eine Beteiligung zumindest erst nach der Testung der gespendeten Materialien in Betracht.

Eine denkbare andere Ausformung eines individuellen Benefit Sharings wäre, dem Spender den Zugang zu Arzneimitteln, Medizinprodukten und zur Krankenversorgung zu erleichtern und ihm so eine individuelle Verbesserung des Gesundheitssystems zu gewähren, indem er aufgrund seiner Spende im Gesundheitssystem privilegiert wird. Hierbei wäre an einen freien und/oder privilegierten Zugang zu der Art Produkt, die aus den gespendeten Geweben hergestellt werden (oder generell zu Produkten der Biotechnologie) zu denken. Angesprochen wird auch die Gewährung eines Steuerfreibetrags oder ein Bonus bei der Krankenkasse für eine erfolgte Spende.[987] Ein bevorzugter Zugang zu Arzneimitteln wäre auch mit

---

und nur der Vollständigkeit halber zu erwähnen ist das vorgestellte Maklermodell, bei dem ein privater Vermittler zwischen die forschende Einrichtung und den Spender tritt. Siehe bei *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1090.

[986] *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1090; *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 109.

[987] Ähnlich: *Parzeller/Rüdiger*, StoffR 2007, 70, 80; *Maier*, Der Verkauf von Körperorganen, S. 23 f. Vgl. auch *Büchner*, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien, S. 232 mit Bezug zur Organspende. Aufgrund des Bezugs zur Organspende wird dort auch der Vorschlag erwähnt, dass im Falle einer gerichteten Spende der Empfänger eine zusätzliche Lebensversicherung abschließen

den Prinzipien der Gesundheitsfürsorge und dem Gleichheitsgebot des Grundgesetzes vereinbar. Denn hinsichtlich einer möglichen Verletzung des Gleichheitsgebots ist die geleistete Spende ein sachlicher Grund für die Ungleichbehandlung von eigentlich sachlich gleichwertigen Individuen im Gesundheitssystem und rechtfertigt so die Ungleichbehandlung.

Eine mögliche Ausgestaltung eines kollektiven Benefit Sharings wäre beispielsweise eine generelle Verbesserung des Gesundheitssystems. Der Grundgedanke des Benefit Sharings ist der Ausschluss eines direkten finanziellen Entgelts für den Spender für die Spende an sich. Daher könnte überlegt werden, ob deshalb auch keine Beteiligung der Spender am wirtschaftlichen Profit erfolgen sollte, so dass nach einem aus der Verwendung der Körpersubstanzen resultierenden Nutzen im weiteren Sinne zu suchen ist. Im Rahmen der Verwendung zu Forschungszwecken wird vorgeschlagen, für eine Bereitstellung der Substanzen für die Forschung den Spendern keine eigennützigen, sondern altruistische Anreize für die Abgabe seiner Materialien an die Forschung zu bieten, indem zum Zweck einer kommerziellen Nutzung ein Nutzungsentgelt zu erheben sein soll, welches nicht der Substanzträger erhält, sondern beispielsweise in einen Stiftungsfonds fließt, welcher die nicht-kommerzielle Forschung fördert.[988] Es könnte auch ein Fonds für Patientenschutzinteresse eingerichtete werden bzw. nationale oder internationale Stiftungen aufgebaut werden.[989]

Zu erwähnen ist hier auch die von der HUGO vorgeschlagene Abgabe der Pharmafirmen eines bestimmten Prozentsatzes von ihrem Gewinn zugunsten Einrichtungen oder Verbesserungen im Gesundheitssystem. Eine solche Gewinnabgabe könnte im Ergebnis etwa als eine Bezahlung der Ausgangsmaterialien gesehen werden, die die Pharmaunternehmen praktisch kostenlos, ohne ein Entgelt zahlen zu müssen, erhalten. Daher wäre eine derartige Gewinnabgabe auch nicht unangemessen oder als ungerecht benachteiligend anzusehen, sie könnte als eine Art Selbstverpflichtung der Industrie angesehen werden.[990] Hierbei wäre auch der jeweilige individuelle Beitrag des Spenders, ob nun tatsächlich seine Körpermaterialien verwendet werden und wenn ja, ob sie erfolgreich verwendet werden, irrelevant. Eine solche Abgabepflicht sollte aber nur die Industrie betreffen, eine beispielsweise hausinterne Herstellung von Tissue Engineering-Produkten in den behandelnden Einrichtungen erfolgt nicht rein aus unternehmerischen Gründen, sondern im Rahmen einer Heilbehandlung.

Das Benefit Sharing bietet also einen angemessenen Ausgleich und ermöglicht eine Beteiligung oder aber zumindest die Berücksichtigung der unentgeltlichen

könne, was aber bei einer Gewebespende für Forschungszwecke oder zur industriellen Verarbeitung übertrieben wäre.

988 So *Lenk/Hoppe*, Nutzungsrechte, S. 209 f.; *Engels*, Die zentralen Themen, S. 8.

989 Vgl. *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 110.

990 Im Rahmen der Wissenschaft könnte entsprechend überlegt werden, dass bei erfolgreicher Forschung einen festgelegten Prozentsatz aus Patent-Lizenzen abzugeben sind, siehe *Schneider*, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, S. 110.

Spende und der Tatsache, dass die Industrie kostenlose Rohstoffe erhält. Eine genauere Auseinandersetzung mit den Möglichkeiten, die das Benefit Sharing bietet, und die Ausarbeitung umsetzbarer Regelungen und Ausgestaltungen des Systems ist daher wünschenswert und notwendig, um dem Spenders eine angemessene Beteiligung und seinen Beitrag die angebrachte Berücksichtigung zukommen zu lassen. Vorzugswürdig scheint nach hier vertretener Auffassung ein Individualmodell in der Form eines privilegierten Zugangs zu Produkten der Biotechnologie. Hierdurch wird eine direkte Bezahlung des Spenders vermieden, gleichzeitig aber dem Spender vermittelt, dass sein Beitrag honoriert wird und er im Gegenzug in dem Fall, dass auch er auf Produkte der Biotechnologie, die aus menschlichen Zellen und Geweben hergestellt werden, von seinem vorherigen altruistischen Handeln profitiert. In dem Fall würden dem Spender auch persönliche Vorteile im benötigten Falle in Aussicht gestellt, bei denen er die Auswirkungen direkt spüren könnte, im Gegensatz zu der Finanzierung von Gesundheitseinrichtungen oder dem Ausbau des Gesundheitssystems. Da nicht vorhersehbar ist, ob eine solche Situation eintreten wird, wird er auch nicht hierdurch zur Spende unter Druck gesetzt. In dieser Ausformung ist auch eine Verknüpfung mit dem Vorschlag des HUGO Ethics Committees denkbar, der sich auf eine prozentuale Gewinnabgabe der Pharmaunternehmen, die ihre Produkte unter Nutzung von gespendeten menschlichen Körpersubstanzen herstellen, bezieht. Die Abgabe eines geringen Prozentsatzes von 1-3 % vom jährlichen Netto-Gewinn seitens der Pharmaindustrie in eine entsprechende Stiftung oder einen Fonds könnte eine solche Privilegierung des Spenders innerhalb des Gesundheitssystems finanzieren, wobei den finanzierten Einrichtungen die Verwaltung eines solchen privilegierten Zugangs auferlegt werden könnte, so dass z.B. bei einem Produkt für einen ehemaligen Spender das Unternehmen kein Entgelt verlangt bzw. aus dem Fonds heraus bezahlt wird. Durch eine prozentuale Abgabe gemessen am Netto-Gewinn werden auch alle Unternehmen, unabhängig von ihrer Größe oder ihres Umsatzes, gleichgestellt.

Neben einem Benefit Sharing, unerheblich in welcher Ausformung, ist weiterhin die Gewährung einer Aufwandsentschädigung für die Spende an sich möglich. Auch die Empfehlung des Ethikkomitees der HUGO stellt die Gewährung einer Aufwandsentschädigung ausdrücklich neben der Durchführung eines Benefit Sharings.[991] Das Modell verbietet folglich eine – geringe – individuelle finanzielle Zahlung nicht per se. Bis zu einer Festlegung von Regelungen für ein Benefit Sharing wird es noch eine Weile dauern. Eine solche Regelung wäre aber zu begrüßen – nicht unbedingt, um eine angemessene Beteiligung des Spenders überhaupt erst zu ermöglichen, sondern schon deshalb, um seinen unentgeltlichen Beitrag zur Forschung und Industrie angemessen zu würdigen und anzuerkennen.

---

991 *HUGO Ehtics Committee*, Statement on Benefit Sharing, G.

4. Zusammenfassung

Es ist in der Konstellation, wie sie sich beim Tissue Engineering und der Vermarktung der hergestellten Produkte darstellt, lebensfremd und auch unangemessen, eine unentgeltliche Spende bzw. eine Spende ohne jeglichen Eigennutz zu verlangen, um hieraus kommerzialisierbare Ware herzustellen. Andererseits besteht das Kommerzialisierungsverbot und beansprucht in den Fällen, in denen es gesetzlich niedergelegt ist, unbedingte Geltung. Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung an den Spender ist hingegen zulässig, sachgerecht und angemessen. Sie bietet die Brücke zwischen der Gefahr einer direkten Vergütung und einem Schaden des Ansehens der altruistischen Spende im Blickwinkel der Öffentlichkeit und einer unangemessenen Benachteiligung des Spenders.[992] Die EU und Deutschland haben entsprechende Vorschriften so ausgestaltet, dass eine unentgeltliche Spende vorgesehen ist, aber die Zahlung von Aufwandsentschädigungen erlaubt ist, wohingegen eine Gewinnerzielung mit menschlichen Körperteilen verboten ist.

Hinsichtlich der Gewährung einer solchen Aufwandsentschädigung für die Zell- und Gewebespende ist der Gesetzgeber angehalten, entsprechende rechtliche Bestimmungen zu erlassen, was im Rahmen der Umsetzung der Geweberichtlinie mit dem Gewebegesetz trotz eindeutiger Vorgaben der Richtlinie unterlassen wurde. Dies ist zum einen erforderlich, um die Spende von Körpermaterialien in der Öffentlichkeit nicht in ein schlechtes Licht zu rücken und den Eindruck zu vermeiden, hier seien rechtliche Lücken gegeben und der Verkauf von Körpersubstanzen gegen Entgelt sei möglich. Zum anderen ist eine solche Regelung auch notwendig, um den Gefahren eines möglicherweise entstehenden Marktes für den Verkauf von Körpersubstanzen entgegenzuwirken. Innerhalb einer solchen gesetzlichen Regulierung wäre es sinnvoll, gewisse Rahmen für die Beträge der Aufwandentschädigungen vorzugeben. Hierdurch würde ein Ermessensspielraum vermieden und vor allem verhindert, dass ein hoher Unterschied hinsichtlich des Betrages zwischen den entnehmenden Einrichtungen besteht oder dass sehr hoch bemessene Aufwandsentschädigungen gewährt werden, die den Anschein einer Gewinnerzielung erwecken könnten. Dies ist aber nur möglich, wenn den entnehmenden Institutionen gar nicht erst ein Spielraum ohne Grenzen gegeben wird. Die Bezeichnung einer Aufwandsentschädigung und die Ausgestaltung der Vergütung auf diese Art ist damit so, wie sie sich darstellt, angemessen, insbesondere im Hinblick auf die öffentliche Sichtweise und die damit einhergehende öffentliche Akzeptanz. Sie stellt sich vor allem auch nicht in Widerspruch zu den

---

992 Vom Gedanken her vergleichbar: *Taupitz*, Kommerzialisierung, S. 70; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 214 f., der dies beim Zusammenspiel von Wirtschaft und Wissenschaft ähnlich sieht und schreibt, dass die Wissenschaft nicht rein altruistisch sein könne und auch nicht rein altruistisch betrachtet werden könne. Dies sei aufgrund der schon lange bestehenden Zusammenarbeit von Wissenschaft und Wirtschaft lebensfremd. Oftmals ist die Wissenschaft auf die von der Wirtschaft zur Verfügung gestellten Geldmittel angewiesen.

Vorgaben der bestehenden Regelungen, wie z.B. der Grundrechte-Charta und den Vorgaben der Geweberichtlinie und der ATMP-Verordnung.

Daneben sollte eine Regelung in Form eines Benefit Sharings angestrebt werden, die eine Beteiligung bzw. Teilhabe des Spenders ermöglicht, um seinen Beitrag angemessen zu berücksichtigen und der Öffentlichkeit zu zeigen, dass ein altruistisches Verhalten auch gewürdigt wird. Gerade die Anerkennung einer solchen Handlung kann die Motivation anderer potentieller Spender stärken. Denn die Tissue Engineering-Unternehmen bekommen durch das gesetzliche Handelsverbot für menschliche Gewebe und Zellen ihre Produktionsrohstoffe für die Herstellung allogener Produkte praktisch „umsonst", auch wenn natürlich die Herstellung der Produkte aufgrund des erforderlichen Personal- und Produktionsaufwands einen hohen finanziellen Aufwand bedeutet. Daher sind gerade die Vermarktung und der Verkauf der Produkte zulässig und nachvollziehbar. Aber es existiert kein vergleichbarer Fall, in dem die Industrie einen ihrer Rohstoffe zur Produktion kostenlos erhält, in der Wirtschaftswelt ist dies absolut unüblich. Es entsteht somit das Bild, die Industrie bekäme ihre Rohstoffe geschenkt. Durch eine Regelung eines Benefit Sharings kann eine angemessene Berücksichtigung des Spenders im Gesamtgefüge unter gleichzeitiger Beibehaltung des Kommerzialisierungsverbots des menschlichen Körpers erfolgen, wodurch zugleich den Bedenken einer Auflockerung oder langsamen Verschieben hin zu einem „Markt für Gewebe und Organe" entgegengetreten werden kann.

Die aus den Körpersubstanzen hergestellten Tissue Engineering-Produkte unterliegen als kommerzielle Endprodukte wie alle anderen Produkte auch haftungsrechtlichen Vorschriften. Ein kurzer Überblick hierüber soll im nächsten Abschnitt dieser Arbeit gegeben werde.

IV. Haftung für fehlerhafte Tissue Engineering-Produkte

Tissue Engineering-Produkte sind auf dem Markt befindliche Produkte, die wie alle anderen Produkte fehlerhaft sein können. Solche Fehler können mehrere Ursachen haben und z.B. in der Produktion liegen oder auch in der Qualität der Ausgangsstoffe begründet sein. Gerade die Tatsache, dass die Tissue Engineering-Produkte aus lebenden menschlichen Zellen bestehen, bedeutet ein höheres Risiko einer unvorhergesehenen Reaktion des Empfängers auf diese Produkte und erfordert auch ein höheres Maß an Sorgfalt bei ihrer Herstellung. Ihre Klassifikation als „Arzneimittel" und der kommerzielle Aspekt ihrer Herstellung macht sie zu einer auf dem Markt befindlichen Ware, für die der Hersteller die Verantwortung übernehmen muss. Daher sollen in diesem Abschnitt der Arbeit die Haftungsregeln dargestellt werden, denen die Tissue Engineering-Produkte unterfallen sowie die haftenden Beteiligten benannt werden, um die Frage zu klären, wer im Falle eines fehlerhaften Produktes für die Haftung einstehen muss.

1. Haftung des Herstellers

Die entnommenen Körpersubstanzen stellen bei der Herstellung von Tissue Engineering-Produkten Rohstoffe dar, derer sich die Hersteller bedienen. Als Unternehmer haften die Hersteller für ihre gefertigten Produkte nach den allgemeinen Haftungsregeln. Für Gewebetransplantationen und den Umgang mit menschlichem Gewebe im Allgemeinen existiert kein geschriebenes (Arzt-)Haftungsrecht, so dass im Haftungsfall auf allgemeine Regeln zurückzugreifen ist.[993] Eine Ausnahme stellt § 84 AMG dar, der eine Gefährdungshaftung des Arzneimittelherstellers begründet.

Der Hersteller der Tissue Engineering-Produkte schließt bei Abgabe oder über die Abgabe seiner Produkte einen Vertrag. Vertragspartner wird in den überwiegenden Fällen nicht der Patient selbst sein, an dem eine Behandlung mit dem Produkt erfolgt. Er ist im Regelfall nicht direkte Vertragspartei, da er „seinen" Vertrag mit der behandelnden Einrichtung oder dem behandelnden Arzt abschließt, wobei sich dieser „Behandlungsvertrag" nach überwiegender Meinung als Dienstvertrag gem. § 611 BGB darstellt.[994] Die vertraglich vereinbarte Behandlung beinhaltet die „Zusatzleistung" der Verwendung von Tissue Engineering-Produkten als Bestandteil des Heilverfahrens, wodurch aufgrund der hohen Produktionskosten der Tissue Engineering-Erzeugnisse Kosten im Rahmen des Behandlungsvertrags entstehen. Damit stehen etwaige Ansprüche aus Gewährleistungsrecht der jeweiligen Einrichtung zu, welche die Produkte kauft bzw. deren Herstellung in Auftrag gibt, nicht aber dem Patienten, an dem die Anwendung dieser Präparate erfolgt. Liegt der Fall einer „hausinternen" Herstellung der Produkte vor, wenn also nicht auf die Leistungen eines Unternehmens zurückgegriffen wird, wird ebenfalls ein Behandlungsvertrag mit der betreffenden Einrichtung geschlossen, mit dem Unterschied, dass hier der Hersteller mit dem Anwender identisch ist.

Kommt ein Anspruch einer Vertragspartei der anderen gegenüber in Betracht, können gewährleistungsrechtliche Ansprüche im Haftungsfall möglich sein. Hierbei ist zu beachten, dass zwei verschiedene Vertragsarten denkbar sind. Zum einen kann ein Kaufvertrag (§§ 433 ff. BGB) gegeben sein, wenn der Hersteller mit seinen Produkten die jeweiligen Einrichtungen beliefert und diese die Produkte lediglich abkaufen. Zum anderen kann aber auch eine gezielte Auftragsanfertigung eines Produktes vorliegen, so bei einem autologen Produkt oder bei einer gerichteten Spende für ein allogenes Verfahren. In dieser Konstellation liegt ein Werkvertrag (§§ 631 ff. BGB) vor. Dementsprechend gelten für den Hersteller die jeweiligen Vorschriften der Gewährleistung des Kaufvertragsrechts oder des Werkvertragsrechts und sie müssen die Mangelfreiheit der Ware gewährleisten. Das bedeutet hauptsächlich, dass keine Substanzen verarbeitet werden dürfen, die mit Krankheitserregern versehen oder die anderweitig verunreinigt sind und dass kei-

---

993 *Dettmeyer/Madea*, Rechtsmedizin 2002, 365, 369.

994 *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 89; BGHZ 63, 306, 309; 76, 249, 261; *Weidenkaff* in *Palandt*, BGB Vor § 611 Rn. 18; *Taupitz*, NJW 1986, 2851, 2857.

ne Produktionsfehler erfolgen dürfen. Auch andere verarbeitete Stoffe dürfen keine gesundheitlichen Risiken beinhalten und keine Verunreinigungen aufweisen. Andernfalls weichen sie von der vereinbarten und üblichen Beschaffenheit ab, so dass ein Sachmangel im Sinne des § 434 Abs. 1 BGB bzw. § 633 Abs. 2 BGB vorliegt. Die Rechte des Käufers oder Bestellers finden sich in § 437 und § 634 BGB und unterliegen den jeweiligen Vorschriften zur Verjährung.

In dem Fall einer erwähnten „hausinternen“ Produktherstellung, bei dem meist der Hersteller zugleich der Anwender ist, stehen dem Patienten Ansprüche gegen seinen Vertragspartner zu. Hierbei hängt es von der genauen Vertragsausgestaltung ab, welche Gewährleistungsansprüche der Patient haben könnte. Wird lediglich ein Dienstleistungsvertrag geschlossen, der wegen der Anfertigung der Tissue Engineering-Produkte höhere Kosten als üblich beinhaltet, sind die Vorschriften über Dienstverträge anzuwenden. Wird jedoch über die Anfertigung der Tissue Engineering-Produkte ein eigenständiger Vertrag geschlossen, ist wohl bei einem autologen Verfahren ein Werkvertrag anzunehmen, denn der Patient „liefert“ seinem Vertragspartner die Ausgangsprodukte mit und verlangt, hieraus etwas herzustellen. Bei allogenen Produkten „kauft“ er der Einrichtung diese hergestellten Produkte ab. Je nach Vorliegen und Ausgestaltung des Vertrages bzw. der Verträge stehen dem Patienten bei direktem Vertrag mit dem Hersteller Gewährleistungsansprüche aus Kauf-, Dienst- oder Werkvertrag zu.

Gegen den Produkthersteller kommen auch deliktische Ansprüche aus § 823 Abs. 1 BGB in Betracht, wenn er rechtswidrig und schuldhaft gehandelt hat und es zu einer Verletzung von Leben, Körper, Gesundheit oder Eigentum kam.[995] Ebenso ist ein Anspruch aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz denkbar. Als Schutzgesetze kommen insbesondere § 229 StGB, fahrlässige Körperverletzung, und in schwereren Fällen, bei denen gegebenenfalls eine Krankheit durch die Körpermaterialien übertragen wird, auch fahrlässige Tötung nach § 222 StGB in Frage. Die Ansprüche aus Delikt stehen aber nur dem Geschädigten, also dem Patienten, der in seiner Gesundheit geschädigt ist, zu. Der Anwender ist in keinem der im Deliktsrecht erwähnten Rechte verletzt und kann sich nicht auf § 823 BGB stützen, so dass er auf Ansprüche aus Gewährleistung verwiesen ist. Liegen die Voraussetzungen des § 823 BGB vor, ist der Hersteller schadensersatzpflichtig, wenn die Kausalität bzgl. des Inverkehrbringens und dem Schadenseintritt vorliegt. Es sind die allgemeinen Grundsätze der Produzentenhaftung anzuwenden, wie sie im Rahmen des § 823 BGB zu finden sind und die sich aus der Verletzung von Verkehrsicherungspflichten ableiten. Mögliche Fehler werden unterteilt in Konstruktions-, Fabrikations-, Qualitätssicherungs- und Befundsicherungsfehler. Auch treffen den Hersteller Reaktions- und Warnpflichten, die aus seiner Produktbeobachtungspflicht herrühren. Für letztere finden sich auch spezielle Vorschriften im AMG, siehe §§ 62 ff., insbesondere § 63 und § 63a AMG. Die Produ-

995 Der Hersteller haftet nur für eigenes Verschulden.

zentenhaftung ist eine Verschuldenshaftung, so dass mindestens Fahrlässigkeit (§ 276 Abs. 2 BGB) gegeben sein muss. Die Beweislast trägt der Geschädigte. Es muss jedoch beachtet werden, dass bei der Produzentenhaftung eine Beweislastumkehr zugunsten des Geschädigten erfolgt: Während im Normalfall der Anspruchsteller grundsätzlich alle Anspruchsvoraussetzungen zu beweisen hat, muss er bei der Produzentenhaftung lediglich darlegen und beweisen, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerhaft war und dieser Fehler für die Rechtsgutverletzung ursächlich war. Steht der Produktfehler fest, kommt es zur Beweislastumkehr und der Hersteller muss nachweisen, dass ihm keine Pflichtverletzung oder ein Verschulden vorzuwerfen ist.[996] Der Umfang des Schadensersatzes richtet sich nach den §§ 249 ff. BGB und erfasst gem. § 253 Abs. 2 BGB auch Schmerzensgeld, sofern die Voraussetzungen gegeben sind. Als Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB sind neben den §§ 223 ff. StGB (Körperverletzung) auch § 5 AMG (Verbot des Inverkehrbringens bedenklicher Arzneimittel) sowie §§ 1, 8, 10, 11, 11a AMG zu nennen.[997] Sind die Voraussetzungen gegeben, kann der Hersteller auch im Rahmen des § 831 Abs. 1 S. 1 BGB für ein schuldhaftes Verhalten seines Verrichtungsgehilfen haften, falls durch dessen Schuld das Produkt einen Mangel aufweist. Zu beachten ist hier zum einen, dass der Hersteller für vermutetes Verschulden haftet, sich aber exkulpieren kann, wenn er nachweist, dass ihn kein Auswahl- oder Überwachungsverschulden trifft oder der Schaden auch bei sorgfältigen Handeln eingetreten wäre, § 831 Abs. 1 S. 2 BGB. Zum anderen kommt es hier bei Großbetrieben zum sog. dezentralisierten Entlastungsbeweis, nach welchem der Geschäftsherr sich nur für die „oberste Ebene" seiner Verrichtungsgehilfen exkulpieren muss. Fallen Ansprüche deshalb aus dem Anwendungsbereich des § 831 Abs. 1 S. 1 BGB heraus, bleibt für die Geschädigten die Möglichkeit eines Anspruchs aus § 823 Abs. 1 BGB im Rahmen der Produzentenhaftung.

Durch die Klassifizierung der Tissue Engineering-Produkte als Arzneimittel ist auch die arzneimittelrechtliche Haftungsnorm des § 84 AMG einschlägig. Hierbei handelt es sich um eine Gefährdungshaftung, so dass ein Verschulden des Verantwortlichen nicht erforderlich ist, ein solches wird vermutet, vgl. § 84 Abs. 2 S. 1 AMG. Anspruchsgegner für Schadensersatzansprüche ist der pharmazeutische Unternehmer, gem. § 4 Abs. 18 AMG derjenige, der bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder der das Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr gebracht hat, sofern es zu einem Todesfall oder einer Verletzung von Körper oder Gesundheit kam. Anspruchsberechtigter ist der unmittelbar in Körper, Leben oder Gesundheit Geschädigte, demzufolge der

[996] Grundlegend zu dieser Beweislastumkehr: BGHZ 51, 91 ff. (Hühnerpest-Entscheidung); BGHZ 67, 359, 362 (Schwimmschalter-Fall). Siehe hierzu *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 259. Näher zur Produzentenhaftung speziell von Arzneimittelherstellern siehe *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 78 ff.

[997] Vgl. *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 85.

Empfänger des hergestellten Tissue Engineering-Produkts. Die Haftungspflicht besteht gem. § 84 Abs. 1 S. 1 AMG nur, wenn das Arzneimittel zulassungspflichtig oder durch Rechtsverordnung von der Zulassungspflicht befreit ist. Durch die ATMP-Verordnung gilt für Tissue Engineering-Produkte überwiegend die zentrale Zulassungspflicht. Auch zentral zugelassene Arzneimittel können den Haftungsregeln des § 84 AMG unterliegen, wenn sie vom pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des AMG, also in Deutschland, in den Verkehr gebracht wurden.[998] Der Ort der Anwendung ist dabei nicht von Bedeutung.[999] Der Hersteller muss sicherstellen, dass er zur Erfüllung der möglichen Haftungsansprüche in der Lage ist, wobei der Anspruch im Falle von Körper- und Gesundheitsschäden gem. § 87 AMG beschränkt ist.[1000] Der Anspruchsberechtigte kann Ersatz für die Krankheitskosten und entstandene Erwerbsnachteile verlangen. Ihm steht im Rahmen des § 84 AMG kein Anspruch auf Schmerzensgeld zu,[1001] allerdings bleiben andere Vorschriften, die ihm Schadensersatz gewähren, gem. § 91 AMG unberührt.

Zwar stellen Tissue Engineering-Produkte als meist industriell hergestellte bewegliche Sachen Produkte im Sinne des ProdHaftG dar, so dass sie der Sache nach in den Anwendungsbereich des ProdHaftG fallen. Jedoch gewährt § 15 Abs. 1 ProdHaftG im Fall einer Anspruchskonkurrenz des ProdHaftG mit dem AMG dem Anspruch aus § 84 AMG Vorrang und erklärt das ProdHaftG für nicht anwendbar. Mögliche deliktische Ansprüche bleiben von dem Vorrang des § 84 AMG jedoch unberührt.[1002] Somit bestehen gegen den Hersteller von Tissue Engineering-Produkten keine Ansprüche gem. § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG, wenn dieser seine Produkte zugelassen hat. Besteht für das Produkt keine Zulassungspflicht, findet das ProdHaftG Anwendung, da § 84 AMG in dem Fall nicht anwendbar ist.[1003] Anspruchsberechtigt ist wieder der unmittelbar Geschädigte, also derjenige, dem das Produkt implantiert wurde. Der Anwender hat, auch wenn er die Mangelhaftigkeit des Produktes vor Implantation bemerkt, keinen Anspruch aus dem ProdHaftG, da keine von § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG geforderte Körper-, Gesundheits- oder Sachbeschädigung bei ihm vorliegt. Das fehlerhafte Tissue

998 *Rehmann*, AMG § 84 Rn. 3; *Guttmann* in *Prütting*, Medizinrecht § 84 AMG Rn. 8. Ähnlich: *Sander*, AMG § 84 Anm. 9.

999 *Guttmann* in *Prütting*, Medizinrecht § 84 AMG Rn. 7; *Kloesel/Cyran*, AMG § 84 Anm. 3.

1000 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 331. Daher ist der Hersteller verpflichtet, entweder eine Produkthaftungsversicherung im Sinne des § 94 Abs. 1 Nr. 1 AMG abzuschließen oder eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedsstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach § 94 Abs. 1 Nr. 2 AMG zu erbringen.

1001 *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S. 428.

1002 BGHZ 106, 273, 283.

1003 *Taschner/Frietsch*, ProdHaftG § 15 Rn. 39. Ausdrücklich bezogen auf mit menschlichen Körpersubstanzen hergestellte Produkte, wenn § 84 AMG nicht einschlägig ist: *Wagner* in *MüKo*, § 2 ProdHaftG Rn. 17; BT-Drs. 11/2447 S. 16; *Schmidt-Räntsch*, ZRP 1987, 437, 439.

Engineering-Produkt stellt keine Sachbeschädigung dar, denn gem. § 1 Abs. 1 S. 2 ProdHaftG muss es sich bei der geschädigten Sache um eine andere als die fehlerhafte Sache handeln. Der Anwender muss sich in diesem Fall an seine Gewährleitungsrechte halten.

Führt die Fehler- oder Mangelhaftigkeit des Produkts nicht nur zu einer körperlichen Beeinträchtigung des Empfängers, sondern verstirbt dieser sogar, gehen die Ansprüche des Patienten aufgrund des fehlerhaften Erzeugnisses auf seinen Erben im Sinne der §§ 1924 ff. BGB über. Gem. § 1922 Abs. 1 BGB geht mit dem Tode einer Person deren Vermögen als Ganzes auf einen oder mehrere andere Erben über, wobei als Vermögen im Sinne des § 1922 Abs. 1 BGB neben dinglichen und persönlichen Vermögensrechten auch Rechte und Ansprüche des Verstorbenen gelten.[1004] Vererbbar ist hierbei auch die Rechtsstellung des Erblassers aus einem gesetzlichen Schuldverhältnis,[1005] was Ansprüche aus unerlaubten Handlungenerfasst sowie solche aus § 84 AMG, wie auch durch die Klarstellung des § 86 Abs. 1 S. 1 AMG ersichtlich ist.[1006] Generell sind alle Ansprüche auf Ersatz immaterieller Schäden in Geld, also Schmerzensgeldansprüche nach § 253 Abs. 2 BGB, vererbbar,[1007] so dass ein Schmerzensgeldanspruch des Erblassers wegen Körperverletzung oder der Verletzung des Persönlichkeitsrechts, den er vor seinem Tod hatte, nun den Erben zusteht.[1008] Hierbei ist unerheblich, aus welchem Rechtsgrund der Schmerzensgeldanspruch herrührt, jedenfalls wenn der Schaden schon zu Lebzeiten des Verstorbenen eingetreten ist und der Schadensersatzanspruch damit in seiner Person entstanden ist.

2. Haftung des ehemaligen Substanzträgers

Auch den ehemaligen Substanzträger kann eine Haftungspflicht treffen, sollte die Fehlerhaftigkeit des Tissue Engineering-Produkts von einem „Mangel“ der Ausgangsstoffe, also der gespendeten Gewebe und Zellen, herrühren.[1009] Von einem solchen „Mangel“ wäre zu sprechen, wenn es sich um „verunreinigte“ Ausgangsstoffe handeln würde und dies zu einer Schädigung des Patienten führt, das heißt, wenn der ehemalige Substanzträger bereits erkranke Körpermaterialien abgibt und sich hieraus Auswirkungen beim Patienten ergeben. Während Ansprüche aus Gewährleistungsrecht nicht in Betracht kommen, da sie nur bei einem Verkauf der

1004 *Edenhofer* in *Palandt*, BGB § 1922 Rn. 12.

1005 *Stein* in *Soergel*, BGB § 1922 Rn. 51; *Marotzke* in *Staudinger* (2008), BGB § 1922 Rn. 273; *Edenhofer* in *Palandt*, BGB § 1922 Rn. 12; *Dietel*, Weiterverwendung S. 291.

1006 *Rehmann*, AMG § 86 Rn. 1; *Guttmann* in *Prütting*, Medizinrecht § 86 AMG Rn. 1.

1007 *Leipold* in *MüKo*, BGB § 1922 Rn. 35 f.; *Stein* in *Soergel*, BGB § 1922 Rn. 28 f.; *Marotzke* in *Staudinger* (2008), BGB § 1922 Rn. 132; *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 91; BGHZ 151, 26, 29; *Dietel*, Weiterverwendung S. 290 f. Siehe dazu auch *Spranger*, Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, S. 120 f.

1008 *Marotzke* in *Staudinger* (2008), BGB § 1922 Rn. 132.

1009 Für den Patienten hat diese Frage eine eher geringe praktische Bedeutung, da bereits eine Haftungspflicht des Herstellers vorliegen wird. Vgl. *Jansen*, Blutspende, S. 144 f.

Körpersubstanzen seitens des ehemaligen Substanzträger vorliegen könnten und ein solcher Kaufvertrag wegen § 134 BGB nichtig wäre, sind deliktische Ansprüche aus § 823 Abs. 1 und 2 BGB denkbar. Diese könnten seitens des Patienten, der in Körper, Leben oder Gesundheit verletzt ist, vorliegen.[1010] Hierfür verlangt § 823 BGB jedoch Verschulden seitens des Schädigers. Dieses ist gegeben, wenn er um eine Infektion seiner Körpersubstanzen weiß, so z.B. weil er von einer Krankheit Kenntnis hat und nicht darauf hinweist. Zu denken ist hier an übertragbare Infektionskrankheiten wie Aids, Geschlechtskrankheiten oder auch die Einnahme bestimmter Medikamente, die Auswirkungen auf die normalen Körperzustände haben und für deren Veränderungen sorgen können. Erfolgt trotz Kenntnis eine Spende handelt der Spender mindestens fahrlässig.[1011] Spendet der ehemalige Substanzträger in Unkenntnis einer eigenen Krankheit, wäre eine deliktische Haftung nur dann anzunehmen, wenn diese Unkenntnis fahrlässig herbeigeführt worden ist. Das heißt, es ist je nach Einzelfall darauf abzustellen, ob der Spender Anlass zu der Annahme hatte, erkrankt zu sein. Nur wenn dies der Fall ist und er dennoch seine Körpermaterialien spendete, führt auch die Unkenntnis zur Haftung nach § 823 BGB. Eine grundsätzliche Prüfungspflicht des Spenders aus eigener Initiative bereits vor Teilnahme an einer Spende hinsichtlich einer über Körpermaterialien übertragbaren Krankheit ginge zu weit. Auch bei der Blutspende wird nicht schon vor der Spende ein Nachweis der Gesundheit des Spenders verlangt, sondern das entnommene Blut wird auf seine Verwendbarkeit und Krankheiten überprüft. Gerade bei Erstspendern wird das Blut vor der ersten Verwendung so lange zurückgehalten und nicht verteilt, bis ein Aids-Test mit negativen Ergebnis erfolgt ist.

Einen Anspruch kann aber auch der Hersteller geltend machen, wenn durch die mangelhaften Körpersubstanzen sein vorhandenes Eigentum geschädigt wird, z.B. indem er die Substanzen weiterverarbeitet und hierdurch weiteres in seinem Eigentum befindliches Körpermaterial geschädigt wird. In diesem Fall würde er eine Eigentumsverletzung erleiden, da sein Eigentum, die zuvor schon vorhandenen Körpersubstanzen, Schaden nimmt und unbrauchbar wird, also eine derartige Einwirkung auf sein Eigentum erfolgt, die zu einen adäquaten Schaden führt.[1012] Weiterer Schaden kann in dem Verbrauch von Geräten und Chemikalien und der nutzlosen Aufwendung von Personalkosten liegen,[1013] wobei es sich in dem Fall aber nicht mehr um eine Eigentumsverletzung handeln würde (es sei denn, aufgrund der schadhaften Substanzen ist eines der verwendeten Geräte nicht mehr oder nicht mehr risikolos verwendbar), sondern um einen reinen Vermögensschaden, welcher nicht von der Haftung aus § 823 Abs. 1 BGB erfasst ist, da das Ver-

[1010] *Jansen*, Blutspende, S. 145 f.
[1011] Siehe auch *Jansen*, Blutspende, S. 144 ff.
[1012] Vgl. *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 7.
[1013] *Jansen*, Blutspende, S. 144.

mögen kein § 823 Abs. 1 BGB[1014]. Zwar kann § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz den Haftungsumfang aus § 823 BGB auch auf bloße Vermögensschäden ausdehnen, allerdings setzt dies voraus, dass das geschützte Recht des Schutzgesetzes das Vermögen des Verletzten ist, wie es z.B. bei den §§ 163, 263, 264a und 266 StGB der Fall ist.[1015] Nur wenn zugleich der Tatbestand eines das Vermögen schützenden Schutzgesetzes im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB erfüllt ist, kann ein Vermögensschaden von § 823 Abs. 2 BGB erfasst werden. Bei einem fehlerhaften Tissue Engineering-Produkt ist aber in der Regel kein solch vermögensschützender Straftatbestand betroffen. Ist § 823 BGB einschlägig, richtet sich der Umfang des Schadensersatzes wieder nach §§ 249 ff., insbesondere § 253 Abs. 2 BGB.

Ein Anspruch gegen den Spender aus § 84 Abs. 1 S. 1 AMG kommt nicht in Betracht, da dieser lediglich als „Rohstofflieferant“ auftritt und nicht, wie in § 84 AMG verlangt, als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des AMG (vgl. § 4 Abs. 18 AMG). Zudem erfüllen die entnommenen Körpersubstanzen eine weitere Voraussetzung des § 84 Abs. 1 S. 1 AMG nicht, da dieser auch verlangt, dass die schadhaften Substanzen der Zulassungspflicht unterliegen. Von einem Spender entnommene Körpersubstanzen wie einzelne Zellen oder Gewebeteile unterliegen aber noch nicht unmittelbar nach ihrer Entnahme der Zulassungspflicht.

Auch die Regelungen des ProdHaftG finden auf den ehemaligen Substanzträger keine Anwendung. Zwar sind Körpersubstanzen Produkte im Sinne des ProdHaftG. Denn hierunter sind gem. § 2 ProdHaftG alle beweglichen Sachen zu verstehen und abgetrennte Körpersubstanzen werden dem fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz, der hier angenommen wird, folgend zu beweglichen Sachen im Sinne des § 90 BGB.[1016] Die Ersatzpflicht des ProdHaftG trifft aber nur den Produkthersteller, wobei gem. § 4 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG als Hersteller gilt, „wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat“. Als hergestelltes Produkt kommen hier nur die entnommenen, unverarbeiteten Körpersubstanzen in Betracht. Eine Herstellereigenschaft des ehemaligen Substanzträgers ist aber nicht anzunehmen. Die Literatur begründet dies entweder damit, dass kein Inverkehrbringen vorliegt und beruft sich damit auf § 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG[1017] oder vereint das Vorliegen eines Herstellungsvorgangs.[1018] Die Gesetzesbegründung und andere Teile der Literatur hingegen gehen davon aus,

---

1014 *Schiemann* in *Ermann*, BGB, § 823 § 36; *Sprau* in *Palandt*, BGB § 823 Rn. 11.

1015 Sprau in Palandt, BGB § 823 Rn. 11.

1016 So auch *Wagner* in *MüKo*, BGB § 2 ProdHaftG Rn. 17; *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 255; *Schmidt-Räntsch*, ZRP 1987, 437, 439; *Taschner/Frietsch*, ProdHaftG § 2 Rn. 27; BT-Drs. 11/2447 S. 16. Anders hingegen: *Deutsch*, VersR 1992, 521, 525, wenn auch hauptsächlich die Herstellungseigenschaft verneinend.

1017 *Sprau* in *Palandt*, BGB § 2 ProdHaftG Rn. 1.

1018 So *Taschner/Frietsch*, ProdHaftG § 2 Rn. 27, nach welchen es der Menschenwürde widersprechen soll, wenn der Substanzträger zum Hersteller der nach Abtrennung entstehenden beweglichen Sachen gemacht wird.

dass eine Haftung aufgrund § 1 Abs. 2 Nr. 3 ProdHaftG abzulehnen ist, wonach das Produkt im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben werden muss,[1019] was bei einer Spende von Körpersubstanzen nicht der Fall ist. Liegt eine unentgeltliche Hergabe oder eine Spende gegen eine Entschädigung vor, was wegen § 17 Abs. 1 S. 1 TPG auch nicht anders zulässig ist, ist unzweifelhaft § 1 Abs. 2 Nr. 3 ProdHaftG nicht einschlägig.[1020]

3. Haftung eines Dritten

Wird das Gewebe des Spenders nicht direkt an den Hersteller gegeben und steht zwischen ihnen noch eine weitere Person oder wird das Gewebe ohne Wissen des Spenders von einem Dritten weitergegeben, so kann auch diese Person eine Haftungspflicht treffen. Ansprüche aus dem Gewährleistungsrecht kommen jedoch wegen des Verbots des § 17 Abs. 1 S. 1 TPG und der daraus folgenden Nichtigkeit eines Kaufvertrages gem. § 134 BGB nicht in Betracht. Deliktische Ansprüche können bei schuldhaftem Handeln bzw. Unterlassen (Weitergabe von fehlerhaften Körpermaterialien und möglicherweise fehlender oder fehlerhafter Untersuchung des Gewebes) dem Patienten zustehen, wenn es bei ihm zu einer Verletzung an Leben, Körper oder Gesundheit kam. Ebenso haftet er gegenüber dem Hersteller des Produkts, sollte es bei ihm durch das mangelhafte Material zu Eigentumsverletzungen gekommen sein.[1021] Hierbei sind sowohl § 823 Abs. 1 BGB als auch § 823 Abs.2 BGB denkbar. Insoweit wird auf die vorangegangenen Ausführungen hierzu verwiesen. Vermittelte ein Spendedienst die Körpersubstanzen, kann – soweit vorhanden – auch gegen die Organisation, der er zugehört, ein Anspruch über §§ 31, 89 i.V.m. § 831 BGB vorliegen.

4. Haftung des Anwenders

Kommt es im Rahmen der Verwendung des Tissue Engineering-Produkts zu einer fehlerhaften Anwendung oder Behandlung seitens der behandelnden Einrichtung bzw. des anwendenden Arztes, so greifen die Haftungsregeln des Arzthaftungsrechts und dem Patienten stehen die üblichen arzthaftungsrechtlichen Ansprüche

---

1019 *Taschner/Frietsch*, ProdHaftG § 2 Rn. 27; BT-Drs. 11/2447 S. 16. Ähnlich, aber auch mit dem Ergebnis einer nicht gegebenen Herstellereigenschaft: *Wagner* in *MüKo*, § 2 ProdHaftG Rn. 17. I.E. das Vorliegen einer Herstellung verneinend auch *Deutsch*, VersR 1992, 521, 525. Anders hingegen *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 255 f., der die Herstellereigenschaft bejaht, aber dennoch die Anwendung des ProdHaftG verneint unter Bezug auf den damals noch bestehenden § 2 S. 2 ProdHaftG a.F. Dieser nahm Naturprodukte von der Produkteigenschaft im Sinne des ProdHaftG aus und laut *Müller* soll die Abtrennung von Körpersubstanzen vergleichbar mit einer Urproduktion sein: Es handele sich hier um eine bloße Gewinnung von Produkten und keine Herstellung. § 2 S. 2 ProdHaftG a.F. wurde 2000 durch Art. 1 des Gesetz zur Änderung produkthaftungsrechtlicher Vorschriften vom 2.11.2000 (BGBl 2000, S. 1478) jedoch ersatzlos gestrichen, so dass hierauf keine Argumentation mehr gestützt werden kann.

1020 *Müller*, Kommerzielle Nutzung, S. 256 f.

1021 Siehe dazu auch *Jansen*, Blutspende, S. 145.

aus dem geschlossenen Behandlungsvertrag (Dienstvertrag) zu, also Schadensersatzansprüche gem. den §§ 280 ff. BGB. Diese können zu einer Haftung des Arztes und bei Vorliegen der Voraussetzungen über § 89 Abs. 1 i.V.m. § 31 BGB zur Haftung des Trägers der betreffenden Einrichtung führen.[1022] Beim Arzthaftungsrecht handelt es sich weitestgehend um Richterrecht.[1023] Der Arztvertrag stellt regelmäßig einen Dienstvertrag gem. § 611 BGB dar,[1024] aus welchem sich Schadensersatzansprüche gem. § 280 ff. BGB wegen einer Pflichtverletzung ergeben können. Hierbei gilt für das Arzthaftungsrecht die Beweislastumkehr gem. § 280 Abs. 1 S. 2 BGB zulasten des Arztes.[1025] Der Anwender des Produkts haftet bei Vorliegen der anspruchsbegründenden Voraussetzungen auch aus Deliktsrecht, insbesondere aus § 823 Abs. 1 und 2 BGB.[1026]

Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang darauf, dass bei einem autologen Verfahren bei einem fehlerhaften Produkt aufgrund von mangelhaften Ausgangsstoffen, also infektiösem Gewebe, den Empfänger des Produkts ein Mitverschulden gem. § 254 BGB trifft, wenn er von einer Infektion wusste oder aufgrund konkreter tatsächlicher Anhaltspunkte eine solche für möglich hielt, aber nicht hierauf hingewiesen hat. Bei einer Unkenntnis des Patienten ist auf das bereits zuvor Dargestellte zu verweisen, es ist zu differenzieren, ob er Anlass zu der Annahme einer Erkrankung hatte oder nicht. Bei unvorsätzlicher Unkenntnis, die auch nicht auf Fahrlässigkeit begründet ist, ist keine umfassende Vorprüfungspflicht des Patienten seiner Körpermaterialien anzunehmen. Er darf davon ausgehen, dass eine solche Überprüfung im Behandlungsvertrag enthalten ist und von der entnehmenden Einrichtung vor einer Verarbeitung und/oder Weitergabe zur Herstellung der Produkte durchgeführt wird.

V. Tissue Engineering-Produkte im Patentrecht

Tissue Engineering-Produkte sind als Entwicklungen für ihre Hersteller und Entwickler aufgrund ihrer Kommerzialisierbarkeit auch im Rahmen des Patentrechts interessant. Hierauf soll in diesem Kapitel kurz eingegangen werden und ein kleiner Überblick über die Stellung der Tissue Engineering-Produkte im patentrechtlichen Gefüge gegeben werden.

Weltweit, auch in Deutschland, werden schon seit vielen Jahrzehnten Patente auf biotechnologische Erfindungen erteilt,[1027] und die Zahl der Patentanträge im

---

1022 Näher dazu: *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 87 ff.

1023 *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 87.

1024 *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 89; BGHZ 63, 306, 309; 76, 249, 261; 97, 273; *Weidenkaff* in *Palandt*, BGB Vor § 611 Rn. 18; *Taupitz*, NJW 1986, 2851, 2857.

1025 *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 92.

1026 *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 89.

1027 *Zypries*, Zeitschrift für Biopolitik 2003, 181, 182; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114; *Schatz*, GRUR Int. 1997, 588. Beispielhaft: „Rote Taube", BGHZ 52, 74 ff. Es werden viele Patente für Verfahren oder Erzeugnisse, die sich auf menschliche Zellen, Gewebe oder Organe beziehen, beansprucht, *Albers*, JZ 2003, 275, 278. Beispiele bei *Appel*, Der menschliche Körper im Patentrecht, S. 195 ff.

biotechnologischen Bereich nimmt immer weiter zu.[1028] Arzneimittel gehören mittlerweile zu den wichtigsten biotechnologischen Massenprodukten. Bei der Vergabe von Forschungsmitteln spielt auch die kommerzielle Verwertbarkeit der Forschungsergebnisse eine große Rolle, da sich die Investitionen in die Forschung amortisieren müssen. Patente sind hierbei ein wichtiger Faktor, da sie ihrem Inhaber ein Ausschließlichkeitsrecht verschaffen und Konkurrenten auf dem Markt ausschließen, so dass die Aussicht auf die Erteilung eines Patents es den Pharmaunternehmen und Forschungseinrichtungen ermöglicht, Kapitalgeber zu finden.[1029] Ohne den Anreiz der Gewährung des Patentschutzes würde ein Großteil der biotechnologischen und pharmazeutischen Forschung nicht stattfinden.[1030] Auch hielte ohne den Schutz, den ein Patent ausübt, die Furcht vor Nachahmern die Forscher von der Offenlegung der Forschungsergebnisse ab, was eine Behinderung des technischen Fortschritts zur Folge hätte.[1031] Biopatente sind daher in der pharmazeutischen Industrie seit langer Zeit ein gängiges Instrument zur Erfindungssicherung. Denn die Besonderheit der Pharmabranche besteht darin, dass keine Geheimhaltung bei der Entwicklung neuer Stoffe möglich ist, die Konkurrenz könnte deren Zusammensetzung durch chemische Analysen entschlüsseln.[1032]

1. Grundlagen des Patentrechts

Der Patentschutz für Arzneimittel, und damit auch für Tissue Engineering-Produkte, richtet sich nach dem Patentgesetz. Ein Patent gewährt dem Erfinder für eine bestimmte Zeit eine exklusive gewerbliche Nutzung der Erfindung. Dies soll als Ausgleich bzw. als „Belohung“ für die schöpferische Leistung und den meist erheblichen finanziellen und zeitlichen Aufwand gelten.[1033] Als Gegenleistung muss der Erfinder sein gewonnenes Wissen mit der Allgemeinheit teilen, indem er es offenbart und in der Patentschrift die Erfindung offen legt.[1034] Nach Ablauf der Schutzfrist ist es allgemein nutzbar. Das Patent gewährt gem. § 9 S. 1 PatG als subjektives Recht seinem Inhaber das alleinige Benutzungsrecht (Verwer-

---

[1028] *Albers*, JZ 2003, 275, 276 bezeichnet das Steigen sogar als exponentiell.

[1029] Siehe hierzu *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1 f.; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114; *Zech*, Gewebebanken, S. 90; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114; *Oehlrich*, GRUR 2006, 17, 18; *Barton*, „Ordre public“, S. 24. Hinsichtlich der Medikamentenentwicklung spricht *Hermann*, Zur Patentierbarkeit von Genen und Proteinen, S. 21, von einer zehnjährigen Forschungsdauer und Kosten in Höhe von rund 400 Millionen Euro. *Laudien*, Biopatente, S. 45 spricht von sogar durchschnittlich 800 Millionen Euro, die die Entwicklung kosten. *Barton*, „Ordre public“, S. 28 geht von einer Dauer von acht bis fünfzehn Jahren und Kosten in Höhe von 300 Millionen Dollar aus.

[1030] *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114; *Herdegen*, JZ 2000, 633, 637.

[1031] *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114.

[1032] *Barton*, „Ordre public“, S. 34.

[1033] *Albers*, JZ 2003, 275, 277; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114. *Engels*, Geleitwort, S. 8 f.; *Laudien*, Biopatente, S. 45; *Then*, Gen-Patente, S. 59; *Schrell*, GRUR 2001, 782, 786.

[1034] *Albers*, JZ 2003, 275, 277. *Engels*, Geleitwort, S. 8 f.; *Then*, Gen-Patente, S. 59.

tungsmonopol).[1035] Gem. § 9 S. 2 PatG steht dem Patentinhaber ein Ausschließlichkeitsrecht zu und er kann mittels eines Verbotsrechts Anderen die Benutzung der geschützten Erfindung untersagen. Der Patentinhaber kann Anderen eine Lizenz und damit die Erlaubnis, die Erfindung zu benutzen, erteilen. Dies ist von Bedeutung für Biotechnologieunternehmen ohne eigene Vertriebsstruktur.[1036] Jedoch vermittelt das Patent kein Benutzungsrecht, da der Nutzung ältere und mit seiner Erfindung verbundene Patente oder nationale Gesetze entgegenstehen können.[1037] Auch stellt es keine Erlaubnis für die Benutzung dar. Nach Ablauf des Patents (gem. § 16 Abs. 1 S. 1 PatG nach 20 Jahren ab Anmeldedatum) kann der Patentinhaber seine Konkurrenten nicht mehr daran hindern, den Erfindungsgegenstand ohne Erlaubnis zu kommerziellen Zwecken zu nutzen, herzustellen oder zu importieren oder eine Lizenzgebühr für die Nutzung zu verlangen.[1038] Eine Verlängerung ist grundsätzlich nicht vorgesehen. Jedoch gewährt § 16a Abs. 1 S. 1 PatG die Erteilung eines sog. ergänzenden Schutzzertifikats im Anschluss an die Schutzfrist nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (Art. 2). Grund hierfür sind die oft aufwendigen und zeitintensiven Zulassungsverfahren für den Arzneimittelhersteller, die dazu führen, dass es unter Umständen Jahre dauert, bevor die kommerzielle Verwertung erfolgen kann, während der Patentinhaber sein Patent wirtschaftlich nicht nutzen kann.[1039]

Die Voraussetzungen für die Erteilung eines Patents sind das Vorliegen einer Erfindung, die neu ist, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, auf einem Gebiet der Technik gemacht wurde und gewerblich anwendbar ist, § 1 Abs. 1 PatG. Der Begriff der Erfindung ist nicht definiert und muss von dem Begriff der Entdeckung abgegrenzt werden, da eine solche gem. § 1 Abs. 3 Nr. 1 PatG keine Erfindung ist.[1040] Als Entdeckung ist das Auffinden von Stoffen oder Organismen, die bereits in der Natur vorhanden sind, bisher jedoch unbekannt und noch unentdeckt waren, zu verstehen.[1041] Eine Erfindung erfordert hingegen mehr als einen Erkenntnisgewinn und setzt voraus, dass eine geistige Leistung vorliegt, die eine Lehre zum technischen Handeln (Anweisung) enthält, durch welche ein konkretes

---

1035 *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 25 f.; *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1097.

1036 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 330; *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 26; *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1, 7 f.

1037 *Albers*, JZ 2003, 275, 278. Siehe auch *Herdegen*, JZ 2000, 633, 637; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 116; *Nationaler Ethikrat*, Patentierung biotechnologischer Erfindungen, S. 10.

1038 *Albers*, JZ 2003, 275, 278; *Then*, Gen-Patente, S. 59; *Hermann*, Zur Patentierbarkeit von Genen und Proteinen, S. 20.

1039 Siehe dazu *Rehmann*, AMG § 21 Rn. 39; *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 110.

1040 Vgl. *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1, 3; *Albers*, JZ 2003, 275, 277; *Herdegen*, JZ 2000, 633, 638; *Barton,* „Ordre public", S. 3 f.; *Mieth*, Patente am Leben?, S. 82, spricht in diesem Zusammenhang von einer „Auffindung".

1041 *Mes*, PatG § 1 Rn. 68; *Albers*, JZ 2003, 275, 277; *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1, 3; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 115; *Ahrens*, GRUR 2003, 89, 91; *Barton,* „Ordre public", S. 2.

technisches Problem mit technischen Mitteln gelöst wird.[1042] Bei der Erfindung muss es sich um eine Neuheit handeln, § 1 Abs. 1, was gem. § 3 Abs. 1 S. 1 PatG der Fall ist, wenn die Erfindung nicht zum Stand der Technik gehört, welcher nach § 3 Abs. 1 S. 2 PatG alle Kenntnisse, die vor Patentanmeldung durch schriftliche oder mündliche Beschreibung, Benutzung oder in sonstiger Weise der Öffentlichkeit zugänglich gemacht worden sind, umfasst.[1043] Ferner muss eine erfinderische Tätigkeit gegeben sein. Eine Erfindung gilt gem. § 4 S. 1 PatG als auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhend, wenn sie sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Dies soll gewährleisten, dass die Erfindung nicht nur eine normale technologische Weiterentwicklung ist, sondern eine schöpferische Leistung im Sinne einer Problemlösung enthält.[1044] Weiterhin muss die Erfindung gewerblich anwendbar sein, wofür § 5 PatG regelt, dass ihr Gegenstand auf irgendeinem gewerblichen Gebiet hergestellt oder benutzt werden können muss.[1045] Nach geltendem Patentrecht ist die gewerbliche Anwendbarkeit von Arzneimitteln, die in pharmazeutischen Unternehmen hergestellt werden, stets zu bejahen.[1046] Auch bei biotechnologischen Erfindungen liegt eine gewerbliche Anwendbarkeit unproblematisch vor.[1047] Davon sind auch Tissue Engineering-Produkte erfasst.

Der Patentierbarkeit sind gesetzliche Schranken gesetzt, welche sich in § 2 PatG finden. Gem. § 2 Abs. 1 PatG liegt keine Patentfähigkeit vor, wenn die gewerbliche Verwertung der Erfindung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt. § 2 Abs. 2 PatG listet nicht abschließend bestimmte Erfindungen auf, die von der Patentierbarkeit ausdrücklich ausgeschlossen sind, u.a. Verfahren zur Klonierung menschlicher Lebewesen, der Veränderung der Keimbahn und die Verwendung menschlicher Embryonen.[1048] § 1a Abs. 1 PatG nimmt den menschlichen Körper und seine Bestandteile von der Patentierbarkeit aus, als Ausnahme können aber gem. § 1a Abs. 2 PatG isolierterte Bestandteile des

---

1042 *Kienle*, WRP 1009, 692, 693; *Mes*, PatG § 1 Rn. 9; *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 13 f.; *Keukenschrijver* in *Busse*, PatG, § 1 Rn. 17. Die Erfindung muss so deutlich offenbart werden, dass ein Fachmann sie ausführen kann, sie muss also wiederholbar, abgeschlossen und ausführbar sein. Sie beinhaltet zudem eine praktische Verwertungsmöglichkeit. Siehe *Kienle*, WRP 1009, 692, 693; *Mes*, PatG § 1 Rn. 12 ff.; *Herdegen*, JZ 2000, 633, 638.

1043 *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1, 4. Eine Ausnahme ist für den pharmazeutischen Bereich in § 3 Abs. 3 PatG zu finden: „Gehören Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik, so wird ihre Patentfähigkeit durch die Absätze 1 und 2 nicht ausgeschlossen, sofern sie zur Anwendung in einem der in § 2a Abs. 1 Nr. 2 genannten Verfahren bestimmt sind und ihre Anwendung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört."

1044 *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1, 4; *Keukenschrijver* in *Busse*, PatG, § 4 Rn. 2.

1045 Siehe *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 22; *Kleine/Klingelhöfer*, GRUR 2003, 1, 5; *Hartmann*, GRUR Int 2006, 195, 198. Nur praktisch auch anwendbare Verfahren sind der Patentierung zugänglich.

1046 So *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 23.

1047 *Mes*, PatG § 1a Rn. 6.

1048 *Mes*, PatG § 1 Rn. 151.

menschlichen Körpers unter bestimmten Voraussetzungen patentierbar sein, was sogleich noch erläutert wird.

2. Patente im biotechnologischen Bereich

Bestandteile des menschlichen Körpers sind schon längere Zeit eine begehrte Grundlage für die Herstellung und Entwicklung von pharmazeutischen Präparaten,[1049] was mit dazu beitrug, dem „Stoff" menschliche Körpersubstanzen einen ökonomischen Wert beizumessen und ihn als Produkt des Warenverkehrs anzusehen und zu behandeln. Damit werden menschliche Bestandteile unweigerlich Bestandteil von Produkten und Verfahren, für die Patentschutz beantragt wird. Mit dem BioPatG (Biopatentgesetz) vom 21. Januar 2005[1050] hat der deutsche Gesetzgeber (vier Jahre zu spät) die Richtlinie 98/44/EG (Biopatentrichtlinie) vom 6. Juli 1998[1051] umgesetzt. Ihr Zweck war die Harmonisierung der in den Mitgliedstaaten geltenden Regelungen über die Voraussetzungen und Schranken für die Erteilung von Patenten auf biotechnologische Erfindungen und über die Wirkung solcher Patente.[1052]

Die Biopatentrichtlinie stieß auf einige Kritik. So wurde z.B. beanstandet, dass „Patente auf Leben" erteilt würden. Die Kritik bezog sich aber hauptsächlich auf die Patentierbarkeit von menschlichen Stammzellen sowie Genen und Gensequenzen, also den Bereich der Gentechnologie. Diese öffentliche Kontroversen verkannten jedoch das Wesen des Patentrechts, welches dem Erfinder nur ein ausschließliches Verwertungsrecht gibt (siehe § 9 PatG), jedoch keine Erlaubnis zur Verwertung oder Nutzung der Erfindung, sollte diese nicht mit nationalem Recht im Einklang stehen. Die Gewährung eines Patents berechtigt noch nicht zur Anwendung und erteilt in erster Linie ein Verbotsrecht gegenüber anderen Nutzern der Erfindung als dem Erfinder selbst. Das Patentrecht hat einen wertneutralen Charakter und soll nicht eine konkrete Forschungen gutheißen oder ein Inverkehrbringen genehmigen, es regelt nicht, was Forschern und Unternehmen erlaubt oder verboten ist. Dies regeln andere Gesetze, wie z.B. das ESchG. Auch sind gerade Verfahren bezogen auf embryonale Stammzellen durch Art. 6 Abs. 2 c) Biopatentrichtlinie und § 2 Abs. 2 Nr. 3 PatG nicht patentfähig. Insbesondere müssen die Bedenken gegen bestimmte Formen der Biotechnologie von der Kritik am Patentrecht streng getrennt werden. Denn die Kritik wird mit Bezug auf die Patentierbarkeit der Gentechnik vorgebracht, wobei Gentechnik und Biotechnologie nicht verallgemeinernd gleichgesetzt werden können und differenziert betrachtet werden müssen. Gerade das Tissue Engineering fällt nicht unter die Gentechnologie und ist damit auch nicht von der hautsächlichen Kritik an der Biopa-

1049 *Feuerlein*, GRUR 2001, 561, 566.
1050 BGBl 2005 Teil I Nr. 6 S. 146-149.
1051 ABl. vom 30.07.1998, L 213, S. 13-21.
1052 *Kraßer*, Patentrecht, S. 97.

tentrichtlinie erfasst.[1053] In der letzten Zeit häufte sich wieder die Kritik an der Biopatentrichtlinie, wobei sich die Kritiker aber eine ihrer Meinung nach mögliche Patentierung von Tieren und Pflanzen beanstandeten und eine Überarbeitung der Formulierungen im Bereich der Patentierung von Genen forderten.[1054] Bislang ist es zu keinen Änderungen gekommen.

Die Biopatentrichtlinie bestätigte den für das PatG und das EPÜ (Europäische Patentübereinkommen) seit langem anerkannten Grundsatz, dass neue, auf erfinderische Tätigkeit beruhende und gewerblich anwendbare Erfindungen auch dann patentierbar sind, wenn sie ein Erzeugnis, dass aus biologischem Material besteht bzw. dieses enthält oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben (§ 1 Abs. 2 S. 1 PatG, Art. 3 Abs. 1 Biopatentrichtlinie). Anfänglich wurde mit dem Begriff der Technik im Zusammenhang mit dem Patentrecht nur unbelebte Materie in Verbindung gebracht. Die Herstellung von Mischformen von lebenden Organismen und unbelebter Materie, etwa der Einsatz von Mikroorganismen in der Lebens- und Arzneimittelerzeugung, lieferte einen Einstieg, diese strikte Trennlinie aufzugeben.[1055] Bei der Europäischen Kommission bestanden grundsätzlich keine Einwände gegen die Patentierung von biotechnologischen Erfindungen. Insbesondere widerspreche dies laut ihrer Einschätzung nicht der Menschenwürde.[1056] Schon vor der Biopatenrichtlinie erklärte der BGH in seiner Entscheidung „Rote Taube“,[1057] dass „lebende Organismen und im wesentlichen die in ihnen wirksamen biologischen Kräfte Ausgang, Mittel und Ziel“ eines angemeldeten Verfahrens bilden können[1058]. Biotechnologische Verfahren gelten daher schon lange als patentierbar und als nicht wesensverschieden gegenüber solchen aus den Technikbereichen.[1059] Die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen war demnach zuvor nicht streitig, wurde aber mit der Biopatentrichtlinie und dem BioPatG ausdrücklich ins

---

[1053] Siehe zu dieser Thematik näher bei: *van Raden/von Renesse*, GRUR 2002, 393, 397; *Busche*, GRUR Int 1999, 299; *Zypries*, Zeitschrift für Biopolitik 2003, 181, 182; *Herdegen*, JZ 2000, 633, 637; *Haedicke*, JuS 2002, 113, 116 ff.; *Nationaler Ethikrat*, Patentierung biotechnologischer Erfindungen, S. 10 und 17 f.; *Wolters*, Die Patentierung des Menschen, S. 25; *Spranger*, GRUR Int 1999, 595, 597 m.w.N.; *Spranger*, Zeitschrift für Biopolitik 2003, 85, 86.

[1054] Vgl. DÄBl vom 13. Dezember 2010, http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/43882/.

[1055] *Mes*, PatG § 1 Rn. 152; *Kraßer*, Patentrecht, S. 199; Siehe *Albers*, JZ 2003, 275, 278.

[1056] Dazu: *Kienle*, WRP 1009, 692, 693 m.w.N.

[1057] BGH GRUR 1969, 672 ff. Darstellung des Falles bei *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 15.

[1058] BGH GRUR 1969, 672; *Busche*, GRUR Int 1999, 299, 305: Grund hierfür sei die zutreffende Ansicht, dass sich der Regelungsanspruch eines Patentrechts ursprünglich auf die Beurteilung der Technizität der jeweiligen Erfindung beschränkt.

[1059] *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 15. So auch der *Nationale Ethikrat*, Patentierung biotechnologischer Erfindungen, S. 8, der sagt, dass bereits seit den 70er Jahren solche Patentierungen erfolgen. So auch *Haedicke*, JuS 2002, 113, 114; *Schatz*, GRUR Int. 1997, 588: Seit Beginn der 80er Jahre bis 1997 wurden 15000 europäische Patentanmeldungen für Biotechnologie. Ähnlich: *Busche*, GRUR Int 1999, 299, 305.

Gesetz aufgenommen (Art. 1 Nr. 1 BioPatG), vgl. § 1 Abs. 2 PatG (Art. 3 der Biopatentrichtlinie und Regel 23 b Abs. 2 EPÜ).[1060]

Wichtigste Änderung ist die gesetzliche Aussage, dass der menschliche Körper und die Entdeckung seiner Bestandteile nicht patentierbar sind, § 1a Abs. 1 PatG. Jedoch kann ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist, § 1a Abs. 2 PatG.[1061] Grund ist laut Erwägungsgrund 21 der Biopatentrichtlinie der, dass der isolierte Bestandteil das Ergebnis eines – z.B. – technischen Verfahrens außerhalb des menschlichen Körpers ist, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und das so in der Natur nicht vorkommt. Das heißt, abgetrennte oder isolierte Bestandteile des menschlichen Körpers sind unter bestimmten Voraussetzungen der Patentierung zugänglich. Gem. § 2a Abs. 3 Nr. 1 PatG gilt als biologisches Material im Sinne des § 1 Abs. 2 PatG „ein Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduzieren oder in einem biologischen System reproduziert werden kann". Als Bestandteile des menschlichen Körpers können alle Stoffe, Materialien und insbesondere Organe, aus denen sich der menschliche Körper zusammensetzt (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellen, Proteine, Gene etc.) patentfähig sein.[1062] Einzelne Zellen, Gene und Gensequenzen sind wegen § 1a Abs. 2 PatG in isolierter Form patentierbar, solange ihre Patentfähigkeit nicht aufgrund § 2 PatG oder anderen nationalen Gesetzen (z.B. dem ESchG) ausgeschlossen ist.[1063] Es steht der Patentierbarkeit auch nicht entgegen, dass der Bestandteil dem Körper wieder zugeführt werden soll.[1064]

Erfindungen auf dem Gebiet des Tissue Engineerings, welche die Herstellung und das Verfahren sowie die angefertigten Produkte betreffen, sind grundsätzlich patentfähig, wenn sie die Voraussetzungen des § 1 Abs. 1 PatG erfüllen,[1065] das

1060 *Mes*, PatG § 1 Rn. 151; *Zypries*, Zeitschrift für Biopolitik 2003, 181, 182 f. Hauptbedeutung der Biopatentrichtlinie ist, die Grenzen der Patentierbarkeit festzuschreiben. Sie weitet das Patentrecht nicht aus, sondern schränkt es eher ein. Für biologische Naturstoffe ist ein absoluter Patentschutz möglich, er umfasst alle Verwendungen des durch die Erfindung hervorgebrachten neuen Stoffes, *Schrell*, GRUR 2001, 782, 785.

1061 Siehe *Kraßer*, Patentrecht, S. 220.

1062 *Mes*, PatG § 1a Rn. 4. Patente werden z.B. bereits auf Zelllinien erteilt (Erzeugnispatente) und diese somit als Neuheit angesehen, *Ehrlich*, Gewinnabschöpfung, S. 57 und 61.

1063 *Spranger*, Zeitschrift für Biopolitik 2003, 85, 87; *Hartmann*, GRUR Int 2006, 195, 201 und 203. Nach der Biopatentrichtlinie können keine Patente auf totipotente Stammzellen und andere embryonale Stammzellen erteilt werden. In Deutschland besteht ebenfalls ein umfassendes Verbot für die Patentierung von totipotenten Stammzellen, adulte Stammzellen sind hingegen patentierbar. Siehe zur Patentierbarkeit menschlicher Stammzellen auch *Herdegen*, JZ 2000, 633, 639 f.

1064 *Keukenschrijver* in *Busse*, PatG, § 1a (RegE) Rn. 9.

1065 *Dieners/Sonnenschein/Köhler*, PharmR 2002, 325, 330; *Mes*, PatG § 1 Rn. 152.

heißt, wenn sie neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen, gewerblich anwendbar sind und einem Gebieten der Technik entspringen. Es wurden auch schon zahlreiche Patente erteilt, sowohl auf die Produkte als auch auf die Verfahren, Herstellungsvorgänge oder die Verwendung bestimmter Materialien als Matrizen.

3. Patentarten

Patente können erteilt werden auf Produkte, Verfahren und Verwendungen.[1066] Es bestehen zwei verschiedene Arten von Patenten: Das Erzeugnispatent und das Verfahrenspatent, siehe § 9 S. 2 PatG. Wirkung eines Erzeugnispatents ist, dass jedem Dritten verboten ist, ohne Zustimmung des Patentinhabers ein Produkt, das Gegenstand des Patentschutzes ist, herzustellen, anzubieten, in den Verkehr zu bringen, zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu gebrauchen, § 9 S. 2 Nr. 1 PatG. Es kann u.a. gegenstandsbezogen auf Stoffe, Stoffgemische und generell auf Sachen erteilt werden (Sachpatent),[1067] damit also auch auf ein konkretes Tissue Engineering-Produkt. Geschützt ist jeder Gegenstand, der die in der Patentschrift angegebenen Eigenschaften besitzt. Das Patent bewirkt einen Stoffschutz für neue Stoffe und Stoffgemische. Von besonderer Bedeutung im Bereich der Arzneimittel ist das Stoffpatent: Der Stoffschutz ist absolut, der Patentschutz wird allein für die Zurverfügungstellung eines neuen Stoffes gewährt.[1068] Geschützt ist jeder gewerbsmäßige Gebrauch, auch wenn der Patentinhaber eine konkrete Verwendungsmöglichkeit noch nicht entdeckt haben sollte.[1069] Ein Verfahrenspatent verbietet jedem Dritten, ohne Zustimmung des Patentinhabers ein Verfahren, das Gegenstand des Patentschutzes ist, anzuwenden oder zur Anwendung anzubieten, § 9 S. 2 Nr. 2 PatG. Gem. § 9 S. 2 Nr. 3 PatG gewährt das Verfahrenspatent auch einen abgeleiteten Erzeugnispatentschutz, da für ein durch ein patentiertes Verfahren hergestelltes Erzeugnis dieselben Bedingungen gelten, die in § 9 S. 2 Nr. 1 PatG zu finden sind. Damit schützt es sowohl das Herstellungsverfahren als auch die Anwendung und Verwendung der hierdurch hergestellten Erzeugnisse als unmittelbare Verfahrenserzeugnisse. Patentierbar sind gänzlich neue Verfahren sowie sog. Analogieverfahren, die zwar selbst nicht neu und erfinderisch sind, aber in Anlehnung an bereits bekannte Verfahrensmethoden zu neuen Stoffen oder neuen Stoffgemischen führen. Hierunter fallen auch neuartige Herstellungsverfahren von Arzneimittel, die in ihrer Zusammensetzung neu sind. Die Lehre zum technischen Handeln stellt hierbei

[1066] *Hartmann*, GRUR Int 2006, 195, 202.

[1067] *Asendorf/Schmidt* in *Benkard*, PatG § 5 Rn. 44; *Mes*, PatG § 1 Rn. 124 und 127.

[1068] *Mes*, PatG § 1 Rn. 127 ff. insbesondere Rn. 130; *Keukenschrijver* in *Busse*, PatG, § 1 Rn. 129.

[1069] *Mes*, PatG § 1 Rn. 130; *Asendorf/Schmidt* in *Benkard*, PatG § 5 Rn. 45. Der Patentschutz für den neuen Stoff erstreckt sich gem. § 9 S. 2 Nr. 1 PatG auch auf die unter Verwendung des Stoffes hergestellten Stoffe bzw. Arzneimittel sowie auf Kombinationspräparate, die diesen Stoff enthalten.

die Wahl der Ausgangsstoffe oder die Art der Einwirkung auf diese dar, welche von anderen möglichen Herstellungsverfahren unterscheidbar sein müssen. Technische Wirkung ist das Entstehen des neuen Stoffes. Eine Form hiervon ist auch die Verwendung von Ausgangsstoffen analoger Konstitution bei ansonsten sehr ähnlicher oder aber gleicher Durchführung bzw. Verfahrensgang. Ist zwar der Verfahrensgang bzw. die Methode neu, das hergestellte Produkt hingegen bereits bekannt, fällt dies nicht unter den Patentschutz.[1070]

Die Herstellung von Stoffen oder Stoffgemischen zur Anwendung in therapeutischen Verfahren sowie die Herstellung eines Arzneimittels ist patentierbar und kann zu einem Verfahrenspatent führen.[1071] Demzufolge ist auch der Herstellungsvorgang eines Tissue Engineering-Produkts der Patentierung durch ein Verfahrenspatent zugänglich. Auch die synthetische Herstellung von Naturstoffen, welche als solche eine Entdeckung darstellen, ist patentfähig.[1072]

4. Abwehransprüche des PatG

Die Abwehransprüche des PatG finden sich in § 139 Abs. 1 PatG, der einen Unterlassungsanspruch gegen Konkurrenten gewährt, sowie in § 139 Abs. 2 PatG, der im Falle einer Verletzung des Patentschutzes Schadensersatzanspruch zugesteht. Der Patentverletzer ist, auch wenn er schuldlos handelt, nach § 812 Abs. 1 Satz 1 2. Alt. BGB zum Bereicherungsausgleich verpflichtet, der in der Zahlung der angemessenen Lizenzgebühr für die Nutzung des fremden Schutzrechts besteht. Gem. § 140a PatG sind im Besitz oder Eigentum des Verletzers befindliche patentverletzende Erzeugnisse zu vernichten. Die vorsätzliche Patentverletzung ist strafbar, § 142 PatG, wobei dolus eventualis ausreicht,[1073] und gegen eine Patenterteilung ist gem. den §§ 81 ff. PatG die Erhebung einer Nichtigkeitsklage möglich.

5. Die Einwilligung im Patentrecht

Erwägungsgrund 26 der Biopatentrichtlinie besagt, dass bei einer Verwendung von entnommenen Körpermaterialien der Entnahme freiwillig und nach Inkenntnissetzung einer möglichen kommerziellen Verwertung als Patentanmeldung zugestimmt worden sein muss.[1074] Er enthält aber weder Rechtsfolgen bei Nichtbefolgung der Vorgaben, noch greift die Biopatentrichtlinie diese Aussage in ihren

---

1070 Dazu: *Asendorf/Schmidt* in *Benkard*, PatG § 5 Rn. 51; *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, S. 67 ff.; *Mes*, PatG § 1 Rn. 137; § 5 Rn. 27.

1071 *Asendorf/Schmidt* in *Benkard*, PatG § 5 Rn. 44 und 51.

1072 *Mes*, PatG § 1 Rn. 131.

1073 *Gruhl* in *Müller-Gugenheimer/Bieneck*, Wirtschaftsstrafrecht, § 55 Rn. 61; *Hellmann/Beckemper*, Wirtschaftsstrafrecht, Rn. 551.

1074 Gefordert wird hier die Einhaltung des informed consent, *Spranger*, Zeitschrift für Biopolitik 2003, 85, 87.

Regelungen auf.[1075] Auch wurde der Inhalt des Erwägungsgrunds 26 in der deutschen Umsetzung nicht berücksichtigt. So stellt sich die Frage, ob die Verwertung einer Erfindung, die auf einer unrechtmäßig entnommenen Substanz beruht, notwendigerweise einen Verstoß im Sinne des § 2 Abs. 1 PatG darstellt, wonach eine Patentfähigkeit nur dann vorliegt, wenn die gewerbliche Verwertung der Erfindung nicht gegen die die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstößt.[1076] Im Schrifttum wird der Erwägungsgrund 26 weit ausgelegt, auch wenn sich § 2 PatG und Art. 53 des Europäischen Patenübereinkommens (EPÜ) ausdrücklich nur auf die Verwertung beziehen: Ein Verstoß soll auch dann gegeben sein, wenn das Zustandekommen der Erfindung gegen die die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen hat.[1077] Aufgrund dieser sehr weiten Auslegung wird aber vorausgesetzt, dass ein Verstoß beim Zustandekommen der Erfindung nur bei schwerwiegenden Rechtsverletzungen anzunehmen sein soll.[1078] Hierbei wird bzgl. der Folgen einer fehlenden Einwilligung je nach Gegenstand der Einwilligung unterschieden: Zum einen die Einwilligung in die Entnahme der Körpersubstanzen, zum anderen die Einwilligung in eine weitere Verwendung, möglicherweise auch im Rahmen einer kommerziellen Verwertung und Patentierung.[1079] Fehlt die Einwilligung für die Entnahme der Körpersubstanzen, so soll sich dies auf die Patentierbarkeit der Erfindung auswirken. Denn die Entnahme von Körpermaterialien erfolgt durch einen Eingriff in die durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG grundrechtlich geschützte körperliche Integrität, was ohne Einwilligung nicht nur nicht gerechtfertigt ist, sondern zudem auch eine strafbare Handlung darstellt, vgl. § 223 StGB, womit ein schwerwiegender Verstoß gegeben sein soll.[1080] Die Fassung des Erwägungsgrunds 26 spricht aber nur von einer Einwilligung in die Entnahme und erwähnt nicht, dass auch die Weiterverwendung von der Einwilligung umfasst sein soll. Eine strafbare Handlung, wie im Falle einer Entnahme ohne Einwilligung, liegt bei einer Weiterverwendung ohne entsprechende Einwilligung nicht vor. Wie zuvor gezeigt, berührt die Weiterverwendung abgetrennter Körpersubstanzen ohne Einwilligung aber das Selbstbestimmungsrecht und bei Datenerhebung und -verwendung auch das Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Subtanzträgers. Dieser Verstoß soll sich jedoch nach Meinung der Literatur als schwächer darstellen als der Eingriff in die körperliche Integrität und nicht zu einer Unver-

[1075] *Kraßer*, Patentrecht, S. 221; *Zech*, Gewebebanken, S. 96. Siehe hierzu auch: *Krefft*, Patente, S. 105 ff.

[1076] Im Gegensatz zur früheren Fassung des § 2 PatG ist nun nur noch die Verwertung von der Vorschrift erfasst. Zuvor war auch die Veröffentlichung genannt.

[1077] Vgl. bei *Krefft*, Patente, S. 106 ff.; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 420 ff.; *Lausmann-Murr*, Schranken für die Patentierung, S. 142.

[1078] *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1089; *Kraßer*, Patentrecht, S. 221; *Krefft*, Patente, S. 106 ff.; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 420 ff.

[1079] *Krefft*, Patente, S. 106 ff.; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 426.

[1080] *Krefft*, Patente, S. 106; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 429.

wertbarkeit der Erfindung führen.[1081] Dieses Verständnis steht in Übereinstimmung mit dem Text des Erwägungsgrunds 26, der ausdrücklich nur die Entnahme erfasst, nicht die Verwertung, zumal dieser Gedanke sich auch nicht in den Artikeln der Richtlinie wiederfindet und nur in den Erwägungsgründen aufgeführt wird.[1082] Die Formulierung der Richtlinie ist diesbezüglich eindeutig.[1083] Der gemachte Unterschied ist auch sachgerecht, da sich ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit für den Betroffenen schwerwiegender darstellt als die reine Weiterverwendung bereits entnommener Körpersubstanzen, für deren Entnahme eine Einwilligung vorlag.

Zu berücksichtigen ist, dass selbst wenn ein Patent durch die Nutzung von Körpermaterialien unter einem Verstoß gewonnenen wird, nicht die rechtswidrig gewonnene Information als solche Gegenstand des Patentschutzes ist, sondern der Wissenszuwachs über die „technische Verwertbarkeit".[1084] Patentiert wird nicht das Material als solches (also z.B. die Zelle oder das Gewebe), sondern beispielsweise das technische Verfahren der Kultivierung oder der Herstellung. Aus diesem Grund steht dem Betroffenen kein Teilhabeanspruch auf ein unter Verstoß gewonnenes Patent zu.[1085] Diese Bewertung ist auch nicht als unangemessen gegenüber dem ehemaligen Subtanzträger anzusehen. Denn in dem Fall, dass er der Entnahme der Substanzen nicht zugestimmt hat, steht er dem Entnehmenden nicht rechtlos gegenüber. Dieser hat zum einen den Straftatbestand der Körperverletzung, § 223 StGB, verwirklicht, zum anderen stehen dem hierdurch Geschädigten aufgrund der Verletzung seiner körperlichen Integrität Schmerzensgeldansprüche gegenüber dem Entnehmenden aus § 823 Abs. 1 BGB und § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 223 StGB zu. Ebenso ist eine Verletzung des Eigentumsrechts möglich, aufgrund derer sich (Ersatz-)Ansprüche ergeben können. Ist zwar die

---

1081 *Krefft*, Patente, S. 112; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 429. Wann genau eine Verletzung der Rechte eines Dritten einen Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten darstellt, hängt von den Umständen des Einzelfalls, insbesondere dem betroffenen Rechtsgut und der Schwere des Eingriffs ab, wobei der Eingriff bei einer Weiterverwendung ohne Einwilligung nicht so schwerwiegend ist wie eine Entnahme ohne Einwilligung und daher keine Auswirkungen hat, siehe *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 428 f., der aber eine Ausnahme hiervon macht, wenn Körpermaterialien mit starken Persönlichkeitsbezug betroffen ist, worunter er insbesondere Keimzellen zählt. So auch *Krefft*, Patente, S. 109.

1082 *Krefft*, Patente, S. 106; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 427.

1083 So auch *Zech*, Gewebebanken, S. 96; *Krefft*, Patente, S. 110, da laut ihm in einem solchen Fall dem Betroffenen unter gegebenen Voraussetzungen zivilrechtliche Ansprüche zustehen, eine Patentvernichtung nutzlos wäre.

1084 *Krefft*, Patente, S. 111. *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 424 stellt hierbei den Vergleich zu einer aus gestohlenen Chemikalien entwickelten Erfindung, wie z.B. ein Arzneimittel, an, die auch patentfähig ist und der Forscher lediglich dem früheren Eigentümer gegenüber verpflichtet ist, dies aber keine Auswirkungen auf das Patent hat. Siehe näher zu Rechten des Betroffenen nach Erteilung des Patents: *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 430 ff.; *Krefft*, Patente, S. 110.

1085 Siehe hierzu *Herdegen*, JZ 2000, 633, 635; *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 222 und 242.

Entnahme der Körpersubstanzen, nicht aber deren Verwendung bei der Erfindung von einer Einwilligung gedeckt, so gilt das zuvor Ausgeführte: Die Verwendung der Substanzen verletzt das Selbstbestimmungsrecht des ehemaligen Subtanzträgers und gegebenenfalls auch sein Persönlichkeitsrecht und Eigentumsrecht, worauf sich Ansprüche des ehemaligen Subtanzträgers stützen können. Er ist damit in diesem Fall nicht rechtlos gestellt. Auswirkungen auf die Patentierbarkeit ergeben sich hieraus nicht, was aufgrund des zuvor ausgeführten Unterschieds zu der Entnahme von Körpersubstanzen ohne Einwilligung auch nicht unangemessen ist.

Wird vorgebracht, die Entnahme der verwendeten Körpermaterialien sei ohne vorherige Einwilligung erfolgt, kann das Patent widerrufen werden oder die Erteilung versagt werden, § 7 Abs. 2 PatG. Bei einer fehlenden Zustimmung zur (kommerziellen) Verwertung oder einer Verwendung zur Forschung führt dies aber nicht zu einem Fall des § 2 Abs. 1 PatG, einem Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten. Das Patent ist nicht nichtig, es besteht für diesen Fall auch kein Verbot einer Patenterteilung.[1086] Die Biopatentrichtlinie kann nicht das Problem einer unerlaubten Nutzung menschlicher Körpermaterialien lösen, sie erwähnt nur das Einwilligungserfordernis bzgl. der Entnahme der Körpermaterialien und überlässt die Regelung der Frage, wie im Falle der Verwendung von Körpermaterialien, in deren Verwertung nicht eingewilligt wurde, zu verfahren ist und ob auch dies Auswirkungen auf die Patentierbarkeit und ein bereits erteiltes Patent hat, den Mitgliedstaaten.[1087] Dies ist auch nicht zu beanstanden, da es sich hierbei um keine überwiegende Frage des Patentrechts sondern um eine allgemeine bzgl. der unrechtmäßigen Verwendung von Körpersubstanzen handelt, so dass sie auch im Allgemeinen zu beantworten ist.

6. Beteiligung des ehemaligen Substanzträgers bei einer Patenterteilung

Da die Patenterteilung für den Patentinhaber mit großen wirtschaftlichen Vorteilen verbunden ist, ist zu überlegen, ob der ehemalige Substanzträger möglicherweise in irgendeiner Form hieran beteiligt werden kann oder sollte, wenn die Erfindung unter Nutzung seiner Körpermaterialien erfolgte. Da er einen, wenn auch kleinen, Beitrag zur Patenterlangung geleistet hat, wäre eine Teilhabe des Spenders am kommerziellen Erfolg denkbar.[1088] Die Situation ist vergleichbar mit der bereits diskutierten Konstellation, dass eine unentgeltliche Spende für die Herstellung der kommerziellen Tissue Engineering-Produkte erfolgt, auch in dem Punkt, wenn eine Verwendung der Substanzen ohne zuvor erteilte Einwilligung erfolgt. In beiden Fällen werden Körpersubstanzen als Ausgangsstoffe genommen, um

1086 *Zech*, Gewebebanken, S. 97.
1087 Siehe *Feuerlein*, GRUR 2001, 561, 566; *Ohly*, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen, S. 427.
1088 *Dolder*, Patente, S. 65, der es dahingehend formuliert, ein vollständiger Ausschluss des Spenders am kommerziellen Erfolg sei nicht konsequent.

aus ihnen ein Endprodukt zu erlangen: Das fertige Produkt oder eine patentierbare Erfindung. Aber es ist zu berücksichtigen, dass im Falle der Erfindung viel mehr Eigenaufwand erfolgt. Während beim Tissue Engineering das grundsätzliche Verfahren bekannt ist und angewandt wird, sind für eine neue Erfindung Neuerungen und mehr geistige Tätigkeiten gefordert. Während die Erfindung und der Weg zu ihr zu einem Wissenszuwachs beitragen, nutzt das Tissue Engineering einen solchen Wissenszuwachs bzw. ein neu erfundenes Verfahren lediglich zur Herstellung von Erzeugnissen.

Ist eine Kommerzialisierung ethisch zulässig, sollten auch alle an ihr Beteiligten daran teilhaben. Eine Differenzierung zwischen Erfinder und Spender soll nach manch vertretener Ansicht nicht gerechtfertigt sein, wohl aber eine Abstufung zwischen ihnen nach dem Wert ihrer geleisteten Beiträge aufgrund der größeren Leistung des Erfinders durch seine erfinderische Tätigkeit und seinem zeitlichen und finanziellen Aufwand.[1089] Durchaus denkbar und zulässig sind solche Konstellationen, in denen der Spender die Erteilung einer Einwilligung in die Verwertung seiner Körpersubstanzen oder aus ihnen gewonnen Daten für eine Patentierung mit Entgeltforderungen verknüpft.[1090] Hierbei stellt sich aber das Problem, wie genau vorzugehen ist. Gem. § 6 S. 1 PatG steht das Recht auf das Patent dem Erfinder zu, der Spender hat keine Rechte hieran. Auch besteht keine Übertragungspflicht des Erfinders.[1091] Da der Erfinder die schöpferische Leistung erbracht hat und seine Erfindung mit finanziellem und zeitlichem Aufwand verbunden war, ist es durchaus berechtigt, dass ihm das Patent zusteht.[1092] Rechte könnten dem Spender nur zustehen, wenn sie vertraglich vereinbart worden sind.[1093] Es bleibt den Parteien unbenommen, über die Verwendung von Körpersubstanzen zur Forschung mit dem Ziel der Patenterlangung einen Vertrag zu schließen. Anders als bei der Herstellung zu Tissue Engineering-Produkten fällt eine solche rechtsgeschäftliche Ausgestaltung nicht unter das Verbot des § 17 Abs. 1 TPG, da das Körpermaterial keinen Heilzwecken dienen soll. Ein solcher Vertrag kann z.B. neben der Zahlung einer Summe für die Überlassung der Körpermaterialien derart ausgestaltet sein, dass bei Zustandekommen eines Patents unter Verwendung genau der Körpermaterialien dem Spender gewisse Teilhaberechte am kommerziellen Nutzen des Patents zustehen oder ihm eine einmalige Summe gewährt wird. Beim Zustandekommen einer Patenterteilung kommt auch dann eine Teilhabe in Betracht, wenn die Erfindung zwar nicht unter Verwendung genau der Körpersubstanzen des Spenders zustande kam, aber seine Körpermaterialien in Vorverfahren oder zuvor gescheiterten Versuchen verwendet wurden.

1089 *Dolder*, Patente, S. 65. Vgl auch *Dolder*, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2003, 349, 364 f.
1090 *Dolder*, Patente, S. 66.
1091 *Krefft*, Patente, S. 111; *Zech*, Gewebebanken, S. 95.
1092 So auch *Zech*, Gewebebanken, S. 96.
1093 *Zech*, Gewebebanken, S. 95.

Denn auch diese Verwendung hat einen Beitrag zur Wissenschaft und der neuen Erfindung geleistet, da Vorarbeit geleistet bzw. herausgefunden wurde, was nicht funktioniert. Die Körpersubstanzen sind in dem Bereich der Forschung und Wissenschaft immer auch notwendiges „Material" für gescheiterte Versuche. Solche Verträge wären zulässig und haben nichts mit einem „Verkauf" der Körpersubstanzen zu tun, sondern gewähren lediglich eine Teilhabe – welcher Art auch immer – an Erfolgen, deren Zustandekommen sie ermöglicht haben.

An dieser Stelle ist erneut kurz auf den Fall „John Moore" aus den USA einzugehen, anhand dessen Sachlage bereits solche Erwägungen erfolgten. Hierbei gilt zu bedenken, dass ein Sachpatent aufgrund der aufwendigen eigenen Arbeit der Ärzte erteilt wurde: Die geschaffene Zelllinie war etwas völlig Neues und beruhte auf einer eigenen erfinderischen Tätigkeit der Forscher und ihrer schöpferische Leistung. Der unberechtigte Zugriff, also die Weiterverwendung ohne Einwilligung, ist demgegenüber von geringerem Wert.[1094] In der Literatur wurde zur Verdeutlichung ein Vergleich zum Malen eines Bildes von einem Künstler mit gestohlenen Farben angestellt: Der Herausgabeanspruch aufgrund der gestohlenen Farben könne nicht am Wert des Bildes gemessen werden. Dies ist auch keine unangemessene Benachteiligung des ehemaligen Subtanzträgers, er ist, wie an früherer Stelle ausgeführt, bei einer unrechtmäßigen Weiterverwendung seiner Körpersubstanzen nicht rechtlos gestellt, ihm können aufgrund seiner Verletzung des zivilrechtlichen allgemeinen Persönlichkeitsrechts Ansprüche gegen die handelnden Personen zustehen.

Eine denkbare Teilhabemöglichkeit an einer Patenterteilung kann auch im patentrechtlichen Bereich das Benefit Sharing bieten. Das Prinzip des Benefit Sharings wird grundsätzlich für die Verwendung von zur Verfügung gestellten Körpersubstanzen diskutiert und ist nicht allein auf die Nutzung für die Herstellung von Tissue Engineering-Produkten oder generell die Arzneimittelherstellung beschränkt, wobei der Unterschied darin besteht, dass für die Hergabe von Körpermaterialien für die Forschung kein ausdrückliches Handelsverbot besteht. In der Literatur wird so z.B. eine Zahlung einer Entgeltleistung an einen gemeinnützigen Patientenfonds, ein Hilfswerk oder Ähnliches als guter Kompromiss zwischen einer (möglicherweise zu) individuellen Gewinnbeteiligung eines einzelnen Spenders und einer zu anonymisierten und unbezogenen Gewinnbeteiligung angesehen, womit auch mögliche Bedenken bei einer direkten Zahlung an den Betroffenen umgangen würden.[1095] In dem Fall, dass die Körpersubstanzen ohne Einwilligung für Forschungszwecke verwendet wurden und dies auch nachweisbar ist, könnte ein Anspruch in Anwendung der bereits zuvor angesprochenen Lizenzanalogie denkbar sein. Dies wäre aber erst dann der Fall, wenn das Benefit Sharing sich als übliches bzw. regelmäßig durchgeführtes Teilhabemodell etabliert hätte. Würde die Verwendung von Körpersubstanzen im Rahmen der Forschung übli-

---

1094 Siehe dazu *Taupitz*, JBl 2000, 152, 161 sowie *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 242.
1095 Siehe hierzu *Albers*, JZ 2003, 275, 283; *Dolder*, Patente, S. 67.

cherweise unter Anwendung des Benefit Sharings erfolgen, könnte der Rechtsgedanke der Lizenzanalogie übernommen werden und bei Vorliegen aller Voraussetzungen dem Betroffenen ein Anspruch auf die nachträgliche Beteiligung im Rahmen des Benefit Sharings, wie es sich üblicherweise darstellt, zuzusprechen sein. Auch aus diesem Grund ist eine rechtliche Ausgestaltung und nähere Beschäftigung mit dem Benefit Sharing seitens des Gesetzgebers wünschenswert und angezeigt.

D. Zusammenfassung

Tissue Engineering-Produkte befinden sich mittlerweile in größerer Anzahl auf dem Markt. Es wird auch weiter an immer neuen oder veränderten Produkten geforscht, so dass eher mit einer Zunahme der verschiedenen Erzeugnisse als mit einer Abnahme zu rechnen ist. Nachdem lange Zeit nicht ausdrücklich geregelt war, welcher Produktart Tissue Engineering-Produkte zugehören, sind sie auf europäischer Ebene nun durch die Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien dem Arzneimittel-Recht unterstellt und als Arzneimittel definiert. Ihre besonderen Charakteristika lassen eine unreflektierte Gleichstellung mit den Produkten, die bisher als klassische Arzneimittel dem Arzneimittelrecht unterfielen, und deren rechtlichen Anforderungen schwierig und unangemessen erscheinen. Dies wurde seitens der EU mit spezifischen, für die Arzneimittel für neuartige Therapien geltenden Vorschriften berücksichtigt. Da es sich hierbei um Verordnungsrecht handelt, gelten diese Vorschriften auch unmittelbar in Deutschland. Als europäisches Recht und in der Normenhierarchie dem deutschen Recht überlegen, haben sie auch Vorrang vor allen nationalen Regelungen. Sie ermöglichen nun einen unkomplizierten Binnenmarkt und den rechtlich vereinfachten Austausch der Produkte über die Grenzen der einzelnen Mitgliedstaaten innerhalb Europas.

Im deutschen Recht waren sie nach der in dieser Arbeit gefolgten Ansicht bereits vor den erfolgten Änderungen durch zahlreiche Gesetzesnovellen dem Arzneimittel-Recht zu unterstellen, was auch immer noch der geltenden Rechtslage entspricht. Zwischenzeitlich waren sie sogar zweifach als Arzneimittel im Sinne des AMG anzusehen, da sie der mit der 12. AMG-Novelle eingeführten und seit der 15. AMG-Novelle weggefallenen Definition für somatische Zelltherapeutika (§ 4 Abs. 20 AMG) und dem seit Geltung des Gewebegesetzes bestehenden Begriffs der Gewebezubereitungen (§ 4 Abs. 30 AMG) unterfielen. Das Gewebegesetz führte auch zur Anwendbarkeit des TPG hinsichtlich der Vorschriften für die Zellentnahme und -spende und ist auch im Bereich der Einwilligung und Aufklärung zu beachten. Mit der 15. AMG-Novelle wurden die Vorschriften des AMG bzgl. Arzneimittel für neuartige Therapien den Regelungen der ATMP-Verordnung angepasst, deren Vorgaben für Tissue Engineering-Produkte aufgrund des

Verordnungscharakters ohnehin seit Inkrafttreten der Verordnung unmittelbare Geltung innerhalb Deutschlands entfalteten. Trotz der Änderungen und Anpassungen der geltenden Rechtslage in Deutschland ist die derzeit bestehende Regelung der Tissue Engineering-Produkte in Deutschland für die Anwender der Vorschriften äußerst unübersichtlich und hält daher für die Praxis einige Probleme bereit. Dies ist nicht zuletzt auf das Hineinwirken von europäischem Recht in die nationalen Gesetzeslage und die komplizierte Umsetzung der Vorgaben der Geweberichtlinie bzgl. der Entnahmeeinrichtungen zurückzuführen. Es fehlen klare Kompetenzen und genaue Abgrenzungen bzgl. der Anwendungsbereiche einiger Vorschriften (z.B. hinsichtlich der §§ 21 und 21a AMG und Art. 28 Nr. 2 der Verordnung).

Die bestehenden zivilrechtlichen Vorschriften regeln die Eigentumsverhältnisse und Verwertungs- und Nutzungsbefugnisse bzgl. abgetrennter menschlicher Körpersubstanzen und damit der Zellen zur Verwendung zum Tissue Engineering sowie die einzelnen Rechtspositionen an diesen. So erwirbt z.B. der Hersteller eines Tissue Engineering-Produkts gem. § 950 Abs. 1 S. 1 BGB kraft Gesetzes Eigentum an diesem, während die entnehmende Einrichtung nicht automatisch dadurch Eigentümerin wird, dass der ehemalige Substanzträger seine Körpersubstanzen kommentarlos zurücklässt.

Für jegliche Weiterverwendung der entnommenen Körpermaterialien ist die Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers erforderlich. Bzgl. der Entnahme und Spende gelten die Vorschriften des TPG, wenn sie einer Übertragung dienen soll, was bei einer Verwendung für das Tissue Engineering der Fall ist. Ergibt sich der Übertragungszweck erst nach der Entnahme, sind die Vorschriften nicht einschlägig. Eine generelle weitere Verwendung der entnommenen Zellen und Gewebe bleibt im deutschen Recht ungeregelt. Dies soll hier aber nicht weiter vertieft und diskutiert werden, da Zielsetzung der Arbeit die umfassende Darstellung des Tissue Engineerings ist. Bei einer Weiterverwendung ohne oder gegen die Einwilligung des ehemaligen Substanzträgers für das Tissue Engineering ist dieser nicht rechtlos gestellt. Aufgrund einer Verletzung des Selbstbestimmungsrechts und bei der Nutzung zum Tissue Engineering auch des Persönlichkeitsrechts sowie in manchen Fällen auch einer Verletzung des Eigentumsrechts, kann der Geschädigte Schadensersatz geltend machen. Jedoch wird dieser in den meisten Fällen finanziell gesehen nicht sehr hoch ausfallen, da dem regenerierbaren, zum Tissue Engineering verwendeten Körpermaterial in der Regel ein recht geringer Wert beizumessen ist.

Der Verkauf entnommener Körpersubstanzen für das Tissue Engineering ist nach den Änderungen durch das Gewebegesetz unzulässig, da ein solcher gem. § 134 BGB wegen § 17 Abs. 1 S.1 TPG nichtig ist. Der Verkauf der fertig hergestellten Tissue Engineering-Produkte ist hingegen zulässig, vgl. § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG. Da die Kommerzialisierung der fertigen Produkte zulässig, der Verkauf der eigenen Substanzen hingegen verboten ist, obwohl die Hergabe der Kör-

persubstanzen zwingende Voraussetzung für das Herstellen der Produkte ist, sollte der Spender eine Aufwandsentschädigung erhalten. Aufgrund der ständig wachsenden Möglichkeiten im Bereich der Biotechnologie wird der Bedarf an Zellen und Geweben immer größer und auch vielfältiger bzgl. der benötigten Gewebearten. Die Gewährung einer solchen Aufwandsentschädigung ist zulässig, sollte aber eine gesetzliche Ausgestaltung derart finden, dass ein gewisser Rahmen bzgl. der Höhe der Aufwandsentschädigung je nach Gewebeart und Eingriffsaufwand vorgegeben wird. Dadurch wird ein zu großer Unterschied hinsichtlich der gezahlten Aufwandsentschädigung und die Gefahr, dass die Höhe einer Aufwandsentschädigung verhandelbar wird, vermieden. Die Möglichkeit der Beteiligung des Spenders am späteren kommerziellen Gewinn des Herstellers und eine mögliche gesetzliche Ausformung dessen stellen Herausforderungen im Bereich der Gewebemedizin dar. Eine mögliche Ausgestaltung ist das Benefit Sharing, welches sich als vielversprechendste Möglichkeit einer solchen Beteiligung darstellt und gleichzeitig des Kommerzialsierungsverbot wahrt. Hier besteht Bedarf, das Benefit Sharing als Beteiligungssystem zunächst einzuführen und entsprechende Vorgaben und Regelungen zu entwerfen, damit es die Möglichkeit erhält, sich zu etablieren und eine Anerkennung der Beiträge der Beteiligten in angemessener Weise zu bieten.

Als Produkte des Warenverkehrs unterliegen die Tissue Engineering-Produkte und die an ihrer Herstellung Beteiligten dem Haftungsrecht. Je nach Ausgestaltung des Einzelfalles können dem Empfänger eines Tissue Engineering-Transplantats Ansprüche gegen den Anwender, den Hersteller oder auch den Spender zustehen, sollte das Produkt mangelhaft sein oder unter Verwendung von erkrankten menschlichen Körpersubstanzen hergestellt worden sein. Aber auch die anderen Beteiligten der „Verwertungskette“ sind anspruchsberechtigt, wie z.B. der Hersteller gegenüber dem Spender, wenn dieser bewusst infizierte Körpermaterialien spendet.

Zudem können Tissue Engineering-Produkte und die zu ihrer Herstellung entwickelten Verfahren Gegenstand des Patentrechts sein. Die Patentierung sowohl spezieller Produkte als auch Herstellungsverfahren ist nicht ausgeschlossen, nur weil sie aus menschlichen Körpermaterialien bestehen bzw. menschliche Körpersubstanzen zur Entwicklung der Erfindung verwendet wurden. Zwar *sollen* nur Körpermaterialien verwendet werden, welche mit Einwilligung des Subtanzträgers entnommen wurden, das Gesetz sieht aber keine Rechtsfolge bzgl. der Patentierbarkeit vor, wenn dem nicht so ist. Erfolgte lediglich die Nutzung der Körpersubstanzen ohne Einwilligung, so hat dies keine Auswirkungen auf die Patentierbarkeit einer eventuellen Erfindung. Auch in diesem Bereich ist die Ausgestaltung einer Teilhabe in Form eines Benefit Sharings denkbar, was noch mehr Anlass dazu geben sollte, für das Benefit Sharing praktikable Regelungen und Modelle zu entwickeln und es auch als System zu etablieren.

§ 3 Schlussbetrachtung

Der deutsche Gesetzgeber ist zu dringendem Handeln aufgefordert. Durch die Änderungen des Gewebegesetzes und der 15. AMG-Novelle sollte Rechtssicherheit hergestellt und menschliche Gewebe und Zellen eindeutig gesetzlichen Regelungen unterstellt werden, um so auch die Vorgaben der Geweberichtlinie umzusetzen und die Rechtslage der Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien anzugleichen. Nach einer Analyse der gesetzlichen Änderungen, die aufgrund der Geweberichtlinie und der ATMP-Verordnung vorgenommen wurden, ist festzustellen, dass zwar eine gesetzliche Erfassung der Gewebe und Zellen erfolgt ist, diese jedoch nicht nur Vorteile gebracht hat. Durch die Aufspaltung der Regelungen zwischen dem AMG und TPG (und teilweise auch dem TFG) wurde der Rechtsrahmen unübersichtlicher. Der Umsetzung der Geweberichtlinie fehlte es zudem an der nötigen Konsequenz, da die Vorgaben teilweise viel zu eng, teilweise aber nicht explizit genug übernommen wurden, was auch im Rahmen der 15. AMG-Novelle nicht geändert wurde. Gerade in dem Bereich, in dem sich Recht und Medizin überschneiden, sind aber rechtliche Regelungen, die praktikabel sind und beiden Bereichen gerecht werden, dringend erforderlich.[1096]

[1096] Vgl. auch *Duttge*, Der hippokratische Eid, S. 17.

Scheinbar wurde auch nicht darauf geachtet, dass sich die Änderungen des Gewebegesetzes mit den bestehenden Vorschriften des AMG und des TPG decken. An vielen Stellen fehlen rechtliche Hinweise oder nähere Ausführungen (so bei der Frage, wann genau eine industrielle Herstellung vorliegt). Die Hersteller insbesondere von Tissue Engineering-Produkten stehen vor dem Problem, eine unübersichtliche Anzahl von Vorschriften vor sich zu haben, verstreut in mehreren Gesetzen, und nicht hinreichend konkret ihre Produkte unter die jeweilige Vorschrift einordnen zu können. Erschwert wird diese Situation dadurch, dass in dieses Regelwerk auch die ATMP-Verordnung als höherrangiges Recht mit hineinspielt. Immerhin im Bereich der Zulassung gilt nun durch die ATMP-Verordnung für die meisten Produkte die zentrale Zulassungspflicht – allerdings nicht für alle. Bzgl. der nicht hiervon betroffenen Produkte besteht weiterhin Unklarheit hinsichtlich der für sie geltenden Vorschriften und das sie betreffende Regelwerk ist schwer verständlich. Auch die Geltung der ATMP-Verordnung verkompliziert die Situation, ihr Inkrafttreten hat zu einer größeren Vielzahl unterschiedlicher, möglicher anwendbarer Vorschriften geführt. Zwar ist mittlerweile eine Angleichung der deutschen Regelungen an die Definitionen der ATMP-Verordnung erfolgt, dies ändert aber nichts an einer zu beachtenden parallelen Geltung der Vorschriften innerhalb eines weiteren Regelwerks, das es zu berücksichtigen gilt. Diese mangelnde Übersichtlichkeit geht zu Lasten der Hersteller der Tissue Engineering-Produkte und auch ihrer Forschung und damit zu Lasten der Patienten. In dieser Arbeit wurde die ATMP-Verordnung nur im Hinblick auf die Tissue Engineering-Produkte und die diesbezüglichen Auswirkungen im nationalen Recht untersucht, wobei zu erwähnen ist, dass viele der Fragen und Probleme, die sich im Bereich der Tissue Engineering-Produkte stellen, auch für die beiden anderen von der ATMP-Verordnung erfassten Produktarten, die somatischen Zelltherapeutika und die Gentherapeutika, gelten.

Die Vorschriften über den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen sollen der Sicherheit dieser Substanzen, dem Gesundheitsschutz und der Rechtssicherheit dienen. Dieses Ziel kann aber nicht durch unübersichtliche Regelungen oder eine versuchte Angleichung an das Europarecht, welche aber in ihrer Umsetzung eine gegenteilige Regelung enthält, erzielt werden. Es wäre daher u.a. zu überlegen, ein eigenes Gesetz über die Verwendung von menschlichem Gewebe zu erlassen, um die „Aufteilung“ der Vorschriften zwischen dem AMG, TPG und TFG zu beenden. Dies auch unter Berücksichtigung, dass sich Gewebe zur Weiterverwendung und Herstellung medizinischer Produkte von Organen oder abgrenzbaren Gewebestücken zur Transplantation (wie z.B. die Augenhornhaut) unterscheidet. Im Rahmen eines solchen Gesetzes wäre auch Raum für einen eigenen Abschnitt mit entsprechenden Vorschriften zur Regelung des Betriebs von Biobanken, in denen die oft jahrzehntelange Lagerung von entnommenen Geweben und aus ihnen gewonnene Daten erfolgt. Spezielle Regelungen für Biobanken bestehen nicht, es finden die allgemeinen gesetzlichen Vorgaben hinsicht-

lich des Datenschutzes Anwendung und z.T., je nachdem in welchen Bereichen die Biobank tätig wird, auch Vorschriften des TPG. Aufgrund ihrer Sonderstellung als „Lagerungseinrichtung" und da sie nicht ausschließlich Entnahmeeinrichtungen sind, wäre eine solche Regelung auch angemessen und würde sachlich in ein entsprechendes „Gewebegesetz" hineinpassen. Ein näheres Eingehen über mögliche Regelungen von Biobanken und die Darstellung der Notwendigkeit solcher Vorschriften – und welcher Vorschriften konkret – war aber nicht Bestandteil dieser Arbeit und wurde bereits in anderen Untersuchungen, auf die innerhalb dieser Arbeit verwiesen wurde, ausführlich dargestellt. Auch bei Bestehen eines eigenständigen Gewebegesetzes würde aber für das Tissue Engineering immer noch gelten, dass mindestens zwei Gesetze nebeneinander angewendet werden müssen, da es sich bei den fertigen Produkten um Arzneimittel handelt, bei ihrer Herstellung und Zulassung also auch die Vorschriften der Arzneimittel-Herstellung des AMG Anwendung finden müssen – unter Berücksichtigung der ATMP-Verordnung. Alle Maßnahmen vor Beginn der Arzneimittel-Herstellung würden aber in einem eigenständigen Gesetz über menschliche Gewebe geregelt werden können, so auch Vorschriften zu Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz. Damit bestünde auch eine gewisse Sicherheit der Anwender und Hersteller, an welche Vorgaben sie sich zu halten haben. Aufgrund der grundsätzlichen Verschiedenheit der Produkte für neuartige Therapien von den Objekten einer klassischen Transplantation sollten diese Produkte und die Regelungen über eine Zellentnahme und die Einwilligung auch aus dem TPG herausgenommen werden. Es sollte eine deutlichere Differenzierung zwischen den Geweben zur unveränderten Transplantation wie z.B. die Augenhornhaut, Gehörknöchelchen und auch Inselzellen, die den Organen gleichgestellt werden können, und den Zellen und Geweben, die einer weiteren Verarbeitung und Herstellung eines neuen Produkts dienen, stattfinden.[1097] Letztere sind eher einem „Rohstoff" vergleichbar, was bei ihrer gesetzlichen Regelung beachtet werden muss. Sie werden nicht „als Ganzes" übertragen, sondern erst noch in aufwendigen Prozessen hergestellt.

Ein weiterer Punkt ist das Fehlen allgemeiner Regelungen bzgl. der Verwendung und des Umgangs mit menschlichem Gewebe über die speziellen im Gesetz geregelten Fälle hinaus. Es fehlt eine direkte gesetzliche Regelung für die allgemeine (Weiter-) Verwendung und weitere Behandlung von Körpermaterialien auf nationaler Ebene.[1098] Die weitere Verwendung von Körpersubstanzen unterfällt nicht dem Behandlungsvertrag, sondern stellt einen gesonderten rechtlichen Bereich außerhalb der Heilbehandlung dar, der bislang von keinen einheitlichen

[1097] Hier sei noch einmal erwähnt, dass auch bei der Konservierung von Geweben und auch Organen zur Transplantation eine gewisse Bearbeitung erfolgt, vgl. *Zech*, Gewebebanken, S. 100 ff. Dies ist jedoch nicht vergleichbar mit der umfassenden Be- und Verarbeitung im Rahmen des Tissue Engineerings.

[1098] *Wiesing*, Formen der Einwilligung, S. 89; *Dietel*, Weiterverwendung, S. 20.

rechtlichen Regelungen erfasst ist.[1099] In diesem Bereich sollte zumindest an die Erstellung von Richtlinien über die Nutzung von menschlichen Geweben gedacht werden, auch aufgrund der fortschreitenden Kommerzialisierungsmöglichkeiten, da es entsprechend an einheitlichen rechtlichen Regelungen bzgl. der Verwendung von menschlichen Körpermaterialien unter kommerziellen Gesichtspunkten mangelt.[1100] Die vielseitige Nutzbarmachung von menschlichen Körpermaterialien steht damit im deutlichen Spannungsfeld zu den wenigen hierzu vorhandenen Rechtsnormen.[1101]

Die Herstellung, Kommerzialisierung und Verwendung von Tissue Engineering-Produkten berührt viele verschiedene Rechtsbereiche wie z.B. das Arzneimittel-Recht und durch die Verwendung von menschlichen Körpersubstanzen auch die allgemeinen zivilrechtlichen Eigentums- und Haftungsregelungen. Im Bereich des Tissue Engineerings sind bei der Aufklärung und Einwilligung einige Aspekte zu beachten, die bei einer Transplantation nicht zur Diskussion stehen, so z.B. die weitere kommerzielle Verwendung der Substanzen. Der Spender muss umfassend über das beabsichtigte Verfahren und seinen Nutzen informiert werden oder über die Möglichkeit einer Verwendung seiner gespendeten Materialien zum Tissue Engineering.[1102] Eine Einwilligung sowie die vorherige Aufklärung sollten auf genau bestimmte Verwendungen (Zweckbindungen) abgestimmt sein.[1103] Insbesondere ist eine Ausarbeitung von konkreten Regelungen hinsichtlich eines Benefit Sharings voranzutreiben. Wenn auch mit einigen Schwierigkeiten verbunden, stellt sich dies als aussichtsreichstes Modell der Beteiligung des Spenders an dem Nutzen seiner Körpermaterialien dar, wobei das Kommerzialisierungsverbot unangetastet bleibt. Neben einer solchen Ausgestaltung des Benefit Sharings sollte auch eine gesetzliche Vorgabe hinsichtlich zu gewährender Aufwandsentschädigungen erfolgen die einen zumindest gewissen Rahmen bzgl. der Höhe der Aufwandsentschädigung vorgeben um einen zu großen Spielraum und die Verhandelbarkeit der Höhe einer Aufwandsentschädigung zu vermeiden.

Es wurden also durchaus zu begrüßende Änderungen im Arzneimittelrecht vorgenommen, insbesondere durch die Angleichung der Definitionen im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien an die europäischen Definitionen. Dennoch stellt der Bereich der biotechnologischen Arzneimittel weiterhin einen nicht ideal geregelten Teil des Arzneimittelrechts dar, der der Überarbeitung und genauen Überprüfung seitens des Gesetzgebers bedarf, da noch zu viele Widersprüche, Unklarheiten und unnötige Überschneidungen der gesetzlichen Vorgaben bestehen. Mit der Angleichung an europäische Vorgaben ist es in diesem Bereich eben nicht getan – zumal es, wie aufgeführt, bei dem Versuch einer Angleichung auch

1099 *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397, 1398.
1100 *Thasler/Weiß/Schillhorn/Irrgang/Jauch*, DMW 2002, 1397 und 1399.
1101 *Tag*, Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken, S. 49.
1102 So auch *Trommelmans/Selling/Dierickx*, Ethical Issues in Tissue Engineering, S. 77.
1103 Vgl. auch *Höfling*, Verfassungsrechtliche Aspekte, S. 141.

zu unglücklichen Übernahmen aus dem EU-Recht kommt, die dann nicht mehr der Aussage und Intention der Vorlage entsprechen. Da dieser Bereich – auch durch die Verwendung von menschlichen Körpermaterialien sensibilisiert – nicht nur die Rechtssicherheit, sondern auch den Patientenschutz und die Gesundheitsfürsorge betrifft, ist es umso wichtiger, hier angemessene und für die Beteiligten verständliche Rechtsvorschriften vorliegen zu haben. Dies zu gewährleisten ist Aufgabe des Gesetzgebers und bleibt eine Herausforderung, die in Zukunft etwas konsequenter und vielleicht auch etwas sachgerechter und überlegter erfüllt werden sollte, um das Regelungswerk mit neuen oder veränderten Vorschriften wenn dann zu erleichtern, nicht aber zu verkomplizieren.

Literatur

Abel, Reimund: Biotechnologie: Haut aus der Retorte, Stuttgarter Nachrichten vom 30. April 2005, S. 51

Ahrens, Claus: Genpatente – Rechte am Leben? – Dogmatische Aspekte der Patentierbarkeit von Erbgut, GRUR 2003, 89-97

Albers, Monika: „Patente auf Leben", JZ 2003, S. 275-284

Andrews, Lori; Nelkin, Dorothy: Whose body is it anyway? Disputes over body tissue in a biotechnology age, Lancet 1998, Vol. 351, S. 53-58

Anhalt, Erhard; Dieners, Peter: Handbuch des Medizinprodukterechs, München 2003

Anhalt, Erhard; Lückers, Volker; Wimmer, Michael: Abgrenzung Arzneimittel - Medizinprodukt: Pharmakologisch ist nicht biochemisch, PharmR 2007, S. 45-48

Anhalt, Erhard; Lückers, Volker: Wie wird sich der EuGH in Zukunft zur Abgrenzungsproblematik stellen? , MPJ 2007, S. 189-195

Antonow, Katrin: Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, Baden-Baden 2006

Appel, Bernd: Der menschliche Körper im Patentrecht, Köln 1995

Aschenbrenner, Norbert; Freise, Anette; Kreitl, Nikolai; Münck, Rita: Organspende aus dem Labor, Stern vom 29. Oktober 1998, S. 60

Atala, Anthony; Bauer, Stuart B.; Soker, Shay; Yoo, James J.; Retik, Alan B.: Tissue-engineered autologous bladders for patients needing cystoplasty, Lancet Online vom 15. April 2006, Vol. 367, S. 1241-1246

Auer, Friedger von: Die neue EU-Richtlinie zur Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen, Rechtsmedizin 2003, S. 349-352

— : Neues Gewebegesetz auch für Medizinprodukte, MPJ 2007, S. 131-133

Auer, Friedger von; Seitz, Rainer: Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens: (Transfusionsgesetz); Kommentar und Vorschriftensammlung, Stuttgart [u.a.], Stand: Januar 2011, Zit.: von Auer/Seitz, TFG, § Rn.

Badura-Lotter, Gisela: Adulte Stammzellen - die bessere Alternative?, Oduncu, Fuat S.; Schroth, Ulrich; Vossenkuhl, Wilhelm (Hrsg.): Stammzellenforschung und therapeutisches Klonen, 2002, Göttingen; S.78-99, Zit.: Badura-Lotter, Adulte Stammzellen

Bamberger, Heinz Georg; Roth, Herbert (Hrsg.): Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch Band 1, §§ 1-610, 2. Auflage München 2007, Zit.: Bearbeiter in Bamberger/Roth, BGB § Rn.

— : Bürgerliches Gesetzbuch Band 2, §§ 611-1296, ErbbauVO, WEG, 2. Auflage München 2008, Zit.: Bearbeiter in Bamberger/Roth, BGB § Rn.

Bartenbach, Kurt; Volz, Franz-Eugen: Erfindungen an Hochschulen- zur Neufassung des § 42 ArbEG, GRUR 2002, S. 743-758

Bartens, Werner: Harnröhre auf Bestellung, Süddeutsche Zeitung vom 30. November 1999 S. V2/11

— : Revolutionäre Zellen, Die Zeit 35/2000, S. 11-14

— : Die zweite Haut, Die Zeit 23/2001, S. 32

Barton, Tanja: Der „Ordre public" als Grenze der Biopatentierung, Berlin 2004, Zit.: Barton, „Ordre public"

Baschong, Werner: Tissue Engineering: vom Flickwerk zum Realersatz, HARTMANN WundForum Online 1/2001, S. 16-21

Beck, Christina: Organe aus dem Zelllabor - wie Bioingenieure künstliche Gewebe schaffen, Biomax Herbst 2004, Ausgabe 16, S. 1-4

Benkard, Georg: Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz - Kommentar, 10. Auflage München 2006, Zit.: Bearbeiter in Benkhard, PatG § Rn.

Berndt, Christina: Der mit dem Rücken kaut, Süddeutsche.de vom 27. August 2004; abrufbar unter: http://www.sueddeutsche.de/panorama/medizin-der-mit-dem-ruecken-kaut-1.852731

Bernhart, Christian: Herz, wachs' nach, Die Zeit vom 24. Februar 2005, S. 44

Bidder, Julia: Gewebegesetz - Handel mit der Herzklappe, in Focus Online vom 06. März 2007, abrufbar unter: http://www.focus.de/gesundheit/gesundleben/vorsorge/news/gewebegesetz_aid_125865.html

Bobbert, Monika: Die Veräußerung von Körpersubstanzen, der „Informed Consent“ und ethisch relevante Charakteristika der Handlungskontexte, Taupitz, Jochen (Hrsg.): Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Berlin [u.a.] 2004, S. 235-256, Zit.: Bobbert, Veräußerung von Körpersubstanzen

Bock, Anne-Kathrin; Ibarreta, Dolores; Rodriguez-Cerezo, Emilio: Human Tissue Engineered Products – Today’s Markets and Future Prospects - Synthesis Report from the Joint Research Centre - Institute for Prospective Technological Studies (JRC-IPTS), Report EUR 21 000 EN, Oktober 2003, Zit.: Bock/Ibarreta et. al.; abrufbar unter ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/eur21000en.pdf

Bock, Anne-Katrin; Rodriguez-Cerezo, Emilio; Hüsing, Bärbel; Bührlen, Bernhard; Nusser, Michael: Human tissue-engineered products: Potential socioeconomic impacts of a new European regulatory framework for authorisation, supervision and vigilance – A Synthesis Report from the Joint Research Centre – Institute for Prospective Technological Studies (JRC-IPTS), 2005, Zit.: Bock/Rodriguez-Cerezo et al., abrufbar unter: http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur21838en.pdf

Boergen, Xenia; Jäkel, Christian; Spiegel, Jan-Peter: Lebende Arzneimittel - Ein Überblick über die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien, PharmR 2008, S. 357-364

Borchard-Tuch, Claudia: Ersatzteillager Mensch, taz, die tageszeitung vom 8. Juni 2007, S. 14

Bosch, Ulrich; Krettek, Christian: Tissue Engineering von Sehnen- und Ligamentgewebe; Der Unfallchirurg 2002, S. 88-94

Braun , Thorsten: Spachtelmasse fürs Knie, Berliner Zeitung vom 30. September 2005, S. 13

Breyer, Friedrich; van den Daele, Wolfgang; Engelhard, Margret; Gubernatis, Gundolf; Kliemt, Hartmut; Kopetzki, Christian; Schlitt, Hans Jürgen; Taupitz, Jochen: Organmangel – Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?, Berlin [u.a.] 2006, Zit.: Breyer et al., Organmangel

Breymann, Christian: Tissue Engineering, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 16. Oktober 2004, S. 8

Breymann. Christian; Huch, Renate; Hoerstrup, Simon: Tissue Engineering aus der Nabelschnur, Z Geburtshilfe Neonatol 2003, S. 113 ff.

Broch, Uwe; Diener, Holger; Klümper, Mathias: Der Regierungsentwurf zur 15. AMG-Novelle - Fast alle gut?, PharmR 2009, S. 149-158

Brown, Phil; Dombal, Greg; Dornbusch, Daniel; Eslami, Behrus; Lawton, Alison; Stewart, Susan; Vasconcelles, Michael; Tambuyzer, Erik: Human cell- and tissue-based products: Progress, promise and regulatory issues, Journal of Commercial Biotechnology 2001, S. 287-298, Zit.: Brown et al., Journal of Commercial Biotechnology 2001

Brucklacher, Ulrike: Aktuelle rechtliche Entwicklungen für Advanced Therapies, Regenerative Medizin 2008, S. 25-27

Brucklacher, Ulrike; Walles, Thorsten: Nationale und europäische Rahmenbedingungen für Tissue Engineering, PharmR 2010, S. 581-586

Brunner, Johannes: Theorie im Leichenrecht, NJW 1953, S. 1173-1174

Büchner, Bianca: Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien - Aufklärung und Einwilligung bei der Entnahme und Verwendung von Körpersubstanzen, Hamburg 2010, Zit.: Büchner, Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien

Bundesärztekammer; Deutsche Krankenhausgesellschaft; Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen: Gemeinsame Stellungnahme zum Gewebegesetz am 27. Juli 2006 in Berlin, abrufbar unter: http://baek.de/page.asp?his=0.5.1158.3831.3832

Busche, Jan: Die Patentierung biologischer Erfindungen nach Patentgesetz und EPÜ, GRUR Int 1999, S. 299-305

Busse, Rudolf (Hrsg.): Patentgesetz Kommentar, 6. Auflage Berlin 2003, Zit.: Bearbeiter in Busse, PatG § Rn.

Callies, Christian (Hrsg.): EUV/EGV: Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta - Kommentar, 3. Auflage München 2007, Zit.: Bearbeiter in Callies, EUV/EGV

Cao, Yilin; Vacanti, Joseph P.; Paige, Keith T.: Transplantation of Chondrocytes Utilizing a Polymer-Cell Construct to Produce Tissue-Engineered Cartilage in the Shape of a Human Ear, Plast Reconstr Surg 1997 S. 297-302

Carstens, Thomas: Das Recht der Organtransplantation; Frankfurt am Main 1978, Zit.: Cartens, Organtransplantation

Caulfield, Timothy: Gene banks and blanket consent, Nat. Rev. Genet 2002 (Vol. 3), S. 577

— : Tissue Banking, Patient Rights, and Confidentiality: Tensions in Law And Policy, Med Law (2004) 23, S. 39-49

Charisius, Hanno: Organzucht - Frankensteins Erben, Spiegel Online vom 23. November 2004; abrufbar unter: http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,328591,00.html

Chung, Steve Y.: Bladder tissue-engineering: a new pracitcal solution?, Lancet Online vom 15. April 2006; Vol. 367, S. 1215-1216

Cohen, Smadar; Leor, Jonathan: Herzinfarkt - Muskelersatz aus dem Labor, Spektrum der Wissenschaft 6/2005, S. 49-55

Creifelds, Carl: Rechtswörterbuch, 20. Auflage München 2011, Zit.: Creifelds, Rechtswörterbuch, Stichwort „…“

D’Agnese, Joseph: Brothers with Heart in Discover vom 07. Januar 2001, abrufbar unter: http://discovermagazine.com/2001/jul/featbros

Damm, Reinhard: Persönlichkeitsrechtsschutz und medizintechnische Entwicklung, JZ 1998, S. 926-938

Däubler, Wolfgang: Die Reform des Schadensersatzrechts, JuS 2002, S. 625-630

Dettling, Heinz-Uwe: Anwendungsfähigkeit als Arzneimitteleigenschaft - Ein Beitrag zur Abgrenzung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln, PharmR 2003, S. 79-85

— : Physiologische, pharmakologische und toxikologische Wirkung - Ein Beitrag zur Abgrenzung von Lebensmitteln, Arzneimitteln und gefährlichen Stoffen (Teil 1), PharmR 2006, S. 58-70

— : Zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, PharmR 2006, S. 578-586

Dettmeyer, Reinhard; Madea, Burkhard: Die postmortale Gewebeentnahme für Transplantationszwecke, Rechtsmedizin 2002, S. 365-370

— : Aufklärung und Einwilligung bei der Beschaffung und Verarbeitung von menschlichen Zellen und Gewebe, Rechtsmedizin 2004, S. 85-93

Deutsch, Erwin: Multizentrische Studien in der Medizin: Rechtsgestalt und Zugang zu den Daten, NJW 1984, S. 2611-2615

— : Arztrecht und Arzneimittelrecht, 2. Auflage Berlin 1991

— : Fallgruppen der Produkthaftung: gelöste und ungelöste Probleme, VersR 1992, S. 521-527

— : Das Persönlichkeitsrecht des Patienten, AcP 192 (1992) S. 161-180

Deutsch, Erwin; Lippert, Hans-Dieter; Ratzel, Rudolf: Medizinproduktegesetz (MPG), Kommentar, Heidelberg [u.a.] 2010, Zit.: Bearbeiter in Deutsch/ Lippert/Ratzel, MPG, § Rn.

Deutsch, Erwin; Spickhoff, Andreas: Medizinrecht - Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 6. Auflage, Berlin [u.a.] 2008, Zit.: Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht

Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG): Stellungnahme zu den Meldungen aus den USA über die Entdeckung der „ultimativen“ adulten Stammzellen Januar 2002, abrufbar unter: http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2002/stellungnahme_ultim_adult_stammzellen_2002_01.pdf

Deutscher Ethikrat (Hrsg.): Humanbiobanken für die Forschung - Stellungnahme vom 15 Juni 2010, Berlin 2010, Zit.: Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken, abrufbar unter: http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf

Dieners, Peter; Reese, Ulrich (Hrsg.): Handbuch des Pharmarechts, München 2010

Dieners, Peter; Sonnenschein, Edwin: Tissue Engineering - Grundlagen, Probleme und Zukunftsperspektiven, PharmR 2003, S. 150-157

Dieners, Peter; Sonnenschein, Edwin; Köhler, Martin: Tissue Engineering: Rechtliche Grundlagen und neue Entwicklungen, PharmR 2002, S. 325-333

Dietel, Moritz Benjamin: Die Weiterverwendung von behandlungsbedingt gewonnenen Gewebematerial, Aachen 2006, Zit.: Dietel, Weiterverwendung

Doepner, Ulf: Heilmittelwerbegesetz - Kommentar, 2. Auflage München 2000

Doerfert, Carsten: Europarecht: Die Grundlagen der Europäischen Union mit ihren politischen und wirtschaftlichen Bezügen, 3. Auflage Neuwied 2007

Dolder, Fritz: Patente auf der Grundlage biologischer Ressourcen aus Entwicklungsländern, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2003, S. 349-372

— : Patente und Patentierungsverbote für menschliche adulte Stammzellen und Gewebe, Becchi, Paolo; Bondolfi, Alberto; Kostka, Ulrike; Seelmann, Kurt (Hrsg.): Die Zukunft der Transplantation von Zellen, Geweben und Organen, Basel 2007, S. 41-72, Zit.: Dolder, Patente

Dölling, Dieter; Duttge, Gunnar; Rössner, Dieter (Hrsg.): Gesamtes Strafrecht: StGB - StPO - Nebengesetze - Handkommentar, Baden-Baden 2008, Zit.: Bearbeiter in Handkommentar Strafrecht, § Rn.

Dolzer, Rudolf (Hrsg.): Kommentar zum Bonner Grundgesetz: Bonner Kommentar, Heidelberg, Stand: Februar 2011, Zit.: Bearbeiter in Bonner Kommentar, GG, Art. Rn.

Donner, Susanne: Gewebefabrik in der Achselhöhle, Stern.de vom 6. Oktober 2006, abrufbar unter: http://www.stern.de/wissenschaft/medizin/573332.html?q=donner,%20susanne

Dreier, Horst: Grundgesetz: Kommentar, Band 1 (Präambel bis Art. 19), 2. Auflage Tübingen 2004, Zit.: Bearbeiter in: Dreier, GG Art.

Dunz, Walter; Nüßgens, Karl (Hrsg.): RGRK: Das Bürgerliche Gesetzbuch mit besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung des Reichsgerichts und des Bundesgerichtshofes - Kommentar Bd. 2, Teil 5: §§ 812 - 831, 12. Auflage Berlin 1989, Zit.: Bearbeiter in RGRK, BGB § Rn.

Duttge, Gunnar: Der Begriff der Zwangsmaßnahme im Strafprozeßrecht: Unter besonderer Berücksichtigung der allgemeinen Handlungsfreiheit, des allgemeinen Persönlichkeitsrechts sowie des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, Baden-Baden 1995, Zit.: Duttge, Der Begriff der Zwangsmaßnahme im Strafprozeßrecht

— : Die Präimplantationsdiagnostik zwischen Skylla und Charybdis, GA 2002, S. 241-258

— : Die Rechtsphilosophie vor den Herausforderungen der Biotechnologie, Zeitschrift für Rechtsphilosophie 2004, S. 67-81

— : Zur rechtlichen Problematik von Patientenverfügungen, Intensiv- und Notfallbehandlung 2005, S. 171-179

— : Zum Unrechtsgehalt des kontraindizierten ärztlichen „Heileingriffs", Medizinrecht 2005, S. 706-711

— : Zukunftsperspektiven des Rechts, Ethik in der Medizin 2006, S. 331-336

— : Selbstbestimmung aus juristischer Sicht, Z Palliativmed 2006, S. 48-55

— : Der hippokratische Eid im Selbstbild des modernen Menschen, Duttge, Gunnar (Hrsg.): Perspektiven des Medizinrechts im 21. Jahrhundert, Göttingen 2007, S. 1-19, Zit.: Duttge, Der hippokratische Eid

— : Biobanken - Patienten als Rohstofflieferanten?, Haksay, Adina; Deryal, Yahya (Hrsg.): Patientenrechte - Viertes Türkisch-Deutsches Symposium zum Bio- und Medizinrecht 2007, S. 125-140, Zit.: Duttge, Biobanken

— : Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG), BT-Drs. 16/3233, Zit.: Duttge, Kurzstellungnahme zum Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes, abrufbar unter: http://www.bundestag.de/ausschuesse/a14/anhoerungen/2007/066/stllg/Duttge.pdf

— : Über die Brücke der Willensfreiheit zur Schuld - Eine thematische Einführung, Duttge, Gunnar (Hrsg.): Das Ich und sein Gehirn - Die Herausforderung der neurobiologischen Forschung für das (Straf-)Recht, Göttingen 2009, S. 13-61, Zit.: Duttge, Über die Brücke der Willensfreiheit zur Schuld

— : Grußwort des geschäftsführenden Direktors des Zentrums für Medizinrecht, Universität Göttingen, Duttge, Gunnar; Dochow, Carsten; Waschkewitz, Marc-Alexander; Weber, Alexandra Kristina (Hrsg.): Recht am Krankenbett - Zur Kommerzialisierung des Gesundheitssystems, Göttingen 2009, S. VII-XI, Zit.: Duttge, Grußwort

— : Striktes Verbot der Arzneimittelprüfung an zwangsweise Untergebrachten (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 4 AMG)?, Ahrens, Hans-Jürgen; Bar, Christian von; Fischer, Gerfried; Spickhoff, Andreas; Taupitz, Jochen (Hrsg.): Medizin und Haftung - Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin [u.a.] 2009, S. 119-136

— : Arzneimittelprüfung mit Palliativpatienten - Palliativmedizin und Forschung - ein Widerspruch?, Z Palliativmed 2010, S. 274-275

— : Das Recht auf Nichtwissen in der Medizin, Datenschutz und Datensicherheit 2010, S. 34-38, Zit.: Duttge, DuD 2010

— : Arzneimittelrecht: Landesbericht Deutschland, Deutsch, Erwin; Duttge, Gunnar; Schreiber, Hans-Ludwig; Spickhoff, Andreas; Taupitz, Jochen (Hrsg.): Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkung, Heidelberg [u.a.] 2011, S. 77-130, Zit: Duttge, Landesbericht Deutschland

Duttge, Gunnar; Dochow, Carsten : Rechtliche Problemfelder einer „Personalisierten Medizin“, Niederlag, Wolfgang; Lemke, Heinz U.; Rienhoff, Otto (Hrsg.): Personalisierte Medizin & Informationstechnologie, Dresden 2010, S. 251-268

Dwenger, Anne; Straßbuger, Jana; Schwerdtfeger, Walter: Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien - Umsetzung in innerstaatliches Recht, BuGBl 2010, S. 14-19

Eberle, Ute: Vier mit Vision, Die Zeit 1/2001, abrufbar unter: http://www.zeit.de/2001/01/Vier_mit_Vision?page=all

— : Haut, Herzklappen, Knorpel - alles Kunstprodukte? Im Atelier der Organ-Designer, Geo Wissen 30/2002, S. 92-101

Ehlebracht, Michael: Zell-basierte Therapien aus Sicht der Industrie: Zulassung, Erstattung, Bewertung, Gassner, Ulrich M.; Kloepfer, Albrecht (Hrsg.): Die Implementierung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland und ihre Folgen, Aachen 2008, S. 9-13, Zit.: Schröder, Zellbasierte Therapien aus Sicht der Industrie

Ehrlich, Stella: Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt? Frankfurt 1999, Zit.: Ehrlich, Gewinnabschöpfung

Engelhardt, Monika; Deschler, Barbara; Müller, Claudia I.; Lübbert, Michael: Plastizität adulter Stammzellen: Wunschtraum oder Realität? DÄBl 2003, S. A-3236-A-3244

Engels, Eve-Marie: Die zentralen Themen - Der Ansatz des Nationalen Ethikrates, Referat, Berlin 2003, Zit.: Engels, Die zentralen Themen

Enoch, Stuart; Shaaban, H.; Dunn, K. W.: Informed consent should be obtained from, patients to use (skin substitutes) and dressings containing biological material, J Med Ethics 2005, S. 2-6

Eppelt, Martina Dorothee: Grundrechtsverzicht und Humangenetik - Der Verzicht auf Grundrechte, insbesondere im Rahmen der Einwilligung in die Anwendung neuerer, humangenetischer Diagnose- und Therapieformen, Herdecke 1999

Epping, Bernhard: Ersatzteile aus dem eigenen Körper, Spektrum der Wissenschaft Spezial 2/2004: Moderne Medizin, S. 54-63

Epping, Volker: Grundrechte, 4. Auflage Berlin [u.a.] 2010

Falck, Andreas von; Schmaltz, Christiane: Hochschulerfindungen: Zuordnung und Vergütung in Deutschland, den Niederlanden, Frankreich, Großbritannien, den USA und Japan, GRUR 2004, S. 469-475

Feuerlein, Friedrich: Patentrechtliche Probleme der Biotechnologie, GRUR 2001, S. 561-566

Fink, Steffen: Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken, Mannheim 2005, Zit.: Fink, Einwilligung und vertragliche Regelungen

Flöhl, Rainer: Zu wenig Gewebe für Transplantationen, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 19. Juni 2002, S. N1

Forkel, Hans: Verfügungen über Teile des menschlichen Körpers, JZ 1974, S. 593-599

Freier, Friedrich von: Getrennte Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz, MedR 2005, S. 321-328

Freund, Georg: Nabelschnurblut und das Zustimmungserfordernis bei der Gewinnung und Verwendung menschlicher Körperstoffe, MedR 2005, S. 453-458

Freund, Georg; Heubel, Friedrich: Der menschliche Körper als Rechtsbegriff, MedR 1995, S. 194-198

Freund, Georg; Weiss, Natalie: Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials, MedR 2004, S. 315-319

Frey, Odette: Blase aus dem Labor, Facts vom 20 April 2006, S. 65

Friese, Brigitte: EMEA and EU Commission - Topical News, Pharm. Ind. 2005, S. 648-650

Fuchs, Julie R.; Nasseri, Boris A.; Vacanti, Joseph P.: Tissue Engineering: A 21st Century Solution to Surgical Reconstruction, Ann. Thorac Surg 2001, S. 577-591

Fulda, Christian B.: Irrungen und Wirrungen in aktueller Rechtsprechung, MPJ 2010, S. 94-100

Gaissmaier, Christoph; Fritz, Jürgen; Niethard, Fritz-Uwe; Weise, Kuno; Bauer, Hartwig; Pannenbecker, Arnd: Das Gewebegesetz - neue gesetzliche Bestimmungen, Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie 2007, S. 541-545 sowie in Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007, S. 369-374; Zit.: Gaissmaier et al., Mitteilungen der deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2007

Gaissmaier, Christoph; Pannenbecker, Arnd: Akuter Handlungsbedarf für Gewebebanken, Orthopädie Mitteilungen 2006, S. 433-437

Gareis, Karl: Das Recht am menschlichen Körper, Festgabe der Juristischen Fakultät zu Königsberg für ihren Senior Johann Theodor Schirmer zum 1. August 1900, Königsberg 1900, S. 61-100

Gassner, Ulrich M.: Tissue Engineering im Normendschungel, MedR 2001, S. 553-561

— : Das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes, NJW 2002, S. 863-866

— : Tissue Engineering vor der Regulierung, GenTechnik & Recht 2004, S. 1-7

— : Regenerative Medizin auf der Regulierungsagenda, StoffR 2005, S. 120-125

Gehrman, Elizabeth: Vacanti Brothers: Pioneers in Tissue Engineering, Creighton - University Magazine, Spring 2002, S. 38-43

Geilen, Gerd: Probleme der Organtransplantation, JZ 1971, S. 41-47

Geisler, Anika: Die Ohrmacher, Die Zeit 34/1999; abrufbar unter: http://www.zeit.de/1999/34/199934.ohrmacher_.xml?page=all

Gerstberger, Ina; Greifender, Stefanie: Die 14. AMG-Novelle - ein kritischer Überblick über die geplanten Änderungen durch den Regierungsentwurf vom 13. April 2005, PharmR 2005, S. 297-310

Giesen, Dieter: Arzthaftungsrecht: Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz, 5. Auflage Tübingen 2007

Gola, Peter; Schomerus, Rudolf: Bundesdatenschutzgesetz - Kommentar, 9. Auflage München 2007

Görgens, Bernhard: Künstliche Teile im menschlichen Körper, JR 1980, S. 140-143

Götting, Horst-Peter: Persönlichkeitsrechte als Vermögensrechte, Tübingen 1995, Zit.: Götting, Persönlichkeitsrechte

Gragert, Jörg: Strafrechtliche Aspekte des Organshandels, Hamburg 1997

Greely, Henry T.: Breaking the stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information, Wake Forest Law Review 1999 (Vol. 34), S. 737-766

Gropp, Walter: Ersatz- und Zusatz-Implantat, JR 1985, S. 181-185

Grübler, Beate: Wenn die Herzklappe mitwächst, DÄBl vom 8. September 2006, S. A-2284

Haedicke, Maximilian: Kein Patent auf Leben? - Grundlagen des Patentrechts und der Schutz biotechnologischer Erfindungen, JuS 2002, S. 113-118

Hahn, Anja von: Implementation and Further Development of the Biodiversity Convention, ZaöRV 2003, S. 295-312

Halàsz, Christian: Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung - Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, Berlin 2004, Zit.: Halàsz, Bio-materielle Selbstbestimmung

Hanisch, Claudia: Knorpel und Knochen aus dem Labor, NZZ Online vom 21. November 2001, abrufbar unter: http://www.nzz.ch/2001/11/21/ft/article7SIFH.html

Hansmann, Uwe: Tissue Engineering - Aktuelle Entwicklungen im EU-Recht, MedR 2006, S. 155-159

Hansson, Mats G.: Building on relationships of trust in biobank research, JME 2005, S. 415-418

Hartmann, Marion D.: Die Patentierbarkeit von adulte Stammzellen und den damit zusammenhängenden Verfahren, GRUR Int 2003, S. 195-208

Hasskarl, Horst: Arzneimittelrechtliche, medizinprodukterechtliche und transplantationsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der Herstellung von Hauttransplantaten, PharmR 1998, S. 412-416

Hasskarl, Horst; Ostertag, Alice: Zur Entnahme von Nabelschnurblut - Anmerkung zum Urteil des LG Hamburg vom 25. Juni 2002, PharmR 2002, S. 385-386

Haverich, Axel: Reproduktion von Geweben und Organen, BMBF (Hrsg.): Humane Stammzellen - Perspektiven und Grenzen in der regenerativen Medizin, Stuttgart 2001, S. 23-37

Haverich, Axel; Steinhoff, Gustav; Stock, Ulrich; Bader, Augustinus: Gewebezüchtung: (Tissue Engineering) von Herzklappen, DÄBl 2000 vom 25.2.2000 S. A-448, Zit.: Haverich et al., DÄBl 2000

Heinemann, Antje-Kathrin; Löllgen, Noëmi: Die Umsetzung der Europäischen Geweberichtlinie durch das deutsche Gewebegesetz, PharmR 2007, S. 183-189

Heinemann, Thomas; Spranger, Tade M.: Ethische und rechtliche Bewertung des Kommissionsvorschlags zur Anerkennung von Produkten der Gewebezüchtung als Arzneimittel für „neue Therapien“, MedR 2007, S. 209-214

Hellmann, Friedrich: Vorträge über das bürgerliche Gesetzbuch für das deutsche Reich: allgemeiner Teil, Freiburg i. B. [u.a.] 1897

Hellmann, Uwe; Beckemper, Katharina: Wirtschaftsstrafrecht, 2. Auflage Stuttgart 2008, Zit.: Hellmann/Beckemper, Wirtschaftsstrafrecht

Hepp, Pierre; Bader, Augustinus; Josten, Christopf; Rose, Tim; Schulz, Ronny: Tissue engineering von Knorpelzellen, Arthroskopie 2005, S. 233-238, Zit.: Hepp et al., Arthroskopie 2005

Herdegen, Matthias: Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, S. 633-641

Hermann, Reinhard: Zur Patentierbarkeit von Genen und Proteinen, Baumgartner/Mieth (Hrsg.), Patente am Leben?, S. 19-31, Paderborn 2003

Herrig, Christina: Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz - Entnahme, Lagerung, Verwendung unter besonderer Berücksichtigung der Hornhauttransplantation, Frankfurt a.M. [u.a.] 2002, Zit.: Herrig, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz

Heun, Werner: Anforderungen an das künftige Recht, Bundesärztekammer (Hrsg.): Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin: Bestandsaufnahme und Perspektiven - Symposium vom 26. u. 27. April 2004 in Berlin - Zusammenfassung, Köln 2004, S. 67-72, Zit.: Heun, Anforderungen an das künftige Recht

Hibbeler, Birgit: Gewebegesetz: Fragwürdige Logik mit weitreichenden Folgen, DÄBl 2006, S. A-1345

— : Gewebegesetz: Gesetzentwurf bleibt umstritten, DÄBl 2006, S. A-2356

Hill, Rainer; Schmitt, Joachim M.; Meyer-Lüerßen, Dierk: WiKo Medizinprodukterecht - Kommentar, Köln Stand 2003

Höfling, Wolfram: Menschwürde und gute Sitten, NJW 1983, S. 1582-1585

— : Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und „humanbiologisches Material" - Gutachten für die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin", Mai 2001, Zit.: Höfling, Verfassungsrechtliche Aspekte, abrufbar unter: http://webarchiv.bundestag.de/archive/2007/0206/parlament/gremien/kommissionen/archiv14/medi/medi_gut_hoe.pdf

— : Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), Berlin 2003, Zit.: Höfling, TPG, § Rn.

Hölder, Eduard: Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch vom 18. August 1896: nebst dem Einführungsgesetze, Bd. 1: Kommentar zum allgemeinen Theil des Bürgerlichen Gesetzbuchs: nebst Einleitung, München 1900, Zit.: Hölder, Kommentar zum BGB

Hömig, Dieter (Hrsg.): Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland - Taschenkommentar, 8. Auflage Baden-Baden 2007, Zit.: Bearbeiter in: Hömig, GG, Art. Rn.

Hubmann, Heinrich: Das Persönlichkeitsrecht, 2., veränderte und erweiterte Auflage Köln [u.a.] 1967

HUGO Ethics Committee: Statement on Benefit Sharing, 9. April 2000, Zit.: HUGO Ehtics Committee, Statement on Benefit Sharing, abrufbar unter: http://www.hugo-international.org/img/benefit_sharing_2000.pdf

Hunziker, Thomas: Autologer kultivierter Hautersatz, Der Hautarzt 2004, S. 1077-1084

Indech, Barbara: The International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control Over Human Tissue Use and Tissue Banking in Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts, Food and Drug Law Journal, 2000, S. 343-372

Ipsen, Jörn: Staatsrecht 2: Grundrechte, 13. Auflage München 2010

Jansen, Norbert: Die Blutspende aus zivilrechtlicher Sicht, Bochum 1978, Zit.: Jansen, Blutspende

Jarass, Hans D.; Pieroth, Bodo (Hrsg.): Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland - Kommentar, 11. Auflage München 2011, Zit.: Bearbeiter in Jarass/Pieroth, GG Art.

Jauernig, Othmar (Hrsg.): Bürgerliches Gesetzbuch - Kommentar, 12. Auflage München 2007, Zit.: Bearbeiter in: Jauernig, BGB § Rn.

Jonischkeit, Barbara: Regenerative Medizin im Regulariendschungel, Vortrag auf den BMBF-Biotechnologietagen 30. April 2005, Stuttgart, abrufbar unter: http://www.bio-pro.de/magazin/wirtschaft/archiv_2005/index.html?lang=de&artikelid=/artikel/03070/index.html

Jungbecker, Rolf: Die formularmäßige Operationsaufklärung und -einwilligung, MedR 1990, S. 173-182

Kaatsch, Hans-Jürgen: Eigentumsrechte am menschlichen Körpergewebe- insbesondere an Patientenuntersuchungsmaterial, Rechtsmedizin 1994, S. 132-136

Kallmann, Rainer: Rechtsprobleme bei der Organtransplantation, FamRZ 1969, S. 572-579

Kandler, Hans-Christoph: Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen: Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung, Berlin [u.a.] 2008, Zit.: Kandler, Biomedizinische Forschung

Karbe, Thomas; Wulf, B.; Jakob, Sabine; Heinemann, Axel; Kammal, M.; Püschel, Klaus; Montenero, M.; Parzeller, Markus: Das neue deutsche Gewebegesetz unter Berücksichtigung des TPG-Gewebeverordnungsentwurfs hinsichtlich praktischer Umsetzung der postmortalen Gewebespende, Rechtsmedizin 2007, S. 380-386, Zit.: Karbe et al., Rechtsmedizin 2007

Kasper, Cornelia: Tissue Engineering - Ersatzteillager Mensch? Chemie in unserer Zeit Volume 39, Issue 6, S. 394-401

Kegley, Jacquelyn Ann K.: Challenges to informed consent, EMBO reports 2004 (Vol. 5), S. 832-836

Kessler, Helga: Zucht-Knorpel aus dem Labor, SonntagsZeitung vom 7. März 2004, S. 80

Khamsi, Roxanne: Artificial penis allows rabbits to mate normally, NewScientist.com news service vom 25. Mai 2006, abrufbar unter: http://www.newscientist.com/channel/sex/dn9221-artificial-penis-allows-rabbits-to-mate-normally.html

Kienle, Thomas: Die neue EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen - rechtliche und ethische Probleme der Patentierung biologischer Substanzen, WRP 1009, S. 692-697

Kirsten, Jan: Netzwerke zwischen Wissenschaft und Technik - Eine Analyse am Beispiel der deutschen Tissue- Engineering-Industrie, Wiesbaden 2007, Zit.: Kirsten, Netzwerke

Kläver, Magdalena: Bereicherungsrechtliche Ansprüche bei einer Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, Hamburg 1999, Zit.: Kläver, Bereicherungsrechtliche Ansprüche

Kleine, Tatjana; Klingelhöfer, Thomas: Biotechnologie und Patentrecht - Ein aktueller Überblick, GRUR 2003, S. 1-10

Klinge, Heiko; Steinhoff, Gustav: Künstliche Organe mittels Tissue Engineering, Oduncu, Fuat; Schroth, Ulrich; Vossenkuhl, Wilhelm (Hrsg.): Transplantation: Organgewinnung und -allokation, Göttingen 2003, S. 333-348, Zit.: Klinge/Steinhoff, Künstliche Organe mittels Tissue Engineering

Kloesel, Arno; Cyran, Walter: Arzneimittelrecht - Kommentar, 3. Auflage Stuttgart Stand: 2011, Zit.: Kloesel/Cyran, AMG, § Rn.

Kloth, Sabine: Aktuelle regulatorische Aspekte der Marktzulassung im Bereich Tissue Engineering, Regenerative Medizin 2008, S. 28-29

Knoppers, Maria Bartha: Biobanks: simplifying consent, Nat. Rev. Genet 2004 (Vol. 485), S. 485

Koch, Erwin: Die Brüder, die Ohren züchten, Spiegel Reporter 2/2001 S. 94-101

Koch, Gudrun: Persönlichkeitsrechtsschutz bei der postmortalen Organentnahme zu Transplantationszwecken in Deutschland und Frankreich, München 2004, Zit: Koch, Persönlichkeitsrechtsschutz

Köhler, Michael: Europäische Bioethikkonvention - Beitritt unter Vorbehalt?, ZRP 2000, S. 8-10

König, Peter: Strafbarer Organhandel, Frankfurt am Main 1999

Koppernock, Martin: Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung - zur Rekonstruktion des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, Baden-Baden 1997

Koyuncu, Adem: Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen - Arzt - Patient, Berlin [u.a.] 2004, Zit.: Koyuncu, Haftungsdreick

Kraßer, Rudolf: Patentrecht, 5. Auflage München 2004

Krefft, Alexander Richard: Patente auf human-genomische Erfindungen, Köln 2003, Zit.: Krefft, Patente

Kremer, Michael; Berger, Alfred: Perspektiven des künstlichen Hautersatzes: Vom biologischen Verband zur künstlichen Haut, DÄBl 18/2000 vom 5.5.2000; S. A-1222

Krenn, Brigitte: Ersatzorgane nach Maß, Chemiereport.at 5/2005, S. 37-38

Kromidas, Stavros: Gott ins Handwerk gepfuscht?, Labo-Magazin für Labortechnik vom 16. November 2004

Langer, Robert; Vacanti, Joseph: Langer, Robert; Vacanti, Joseph: Künstlich gebildete Organe, Spektrum der Wissenschaft Spezial 4/1995, S. 80-84

Langsch, A.; Jasmund, I.; Bader, Augustinus: Potentials of Tissue Engineering as an Alternative to Organ Transplantation, Transplantationsmedizin 2002, S. 146-150

Laudien, Dieter: Warum brauchen wir Biopatente?, Baumgartner, Christoph; Mieth, Dietmar (Hrsg.): Patente am Leben?, Paderborn 2003, S. 45-57, Zit.: Laudien, Biopatente

Lauer, Günter; Pradel, Winnie: Klinische Erfahrungen mit im Tissue Engineering hergestellten Knochen zur Kieferspaltosteoplastik bei Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten, Regenerative Medizin 2008, S. 8-11

Laufs, Adolf: Schmerzensgeld wegen schuldhafter Vernichtung deponierten Spermas?, NJW 1994, 775-776

— : Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und das deutsche Recht, NJW 1997, S. 776-777

Laufs, Adolf; Uhlenbruck, Wilhelm: Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage München 2002

Lausmann-Murr, Daniela: Schranken für die Patentierung der Gene des Menschen: „öffentliche Ordnung“ und „gute Sitten“ im Europäischen Patentübereinkommen, Baden-Baden 2000, Zit.: Lausmann-Murr, Schranken für die Patentierung

Lebert, Sabine: Humanes Überschussgewebe - Möglichkeit der Verwendung für die Forschung?: Analyse der rechtlichen, ethischen und biomedizinischen Voraussetzungen im Ländervergleich, Frankfurt 2007, Zit.: Lebert, Humanes Überschussgewebe

Leisner, Wolfgang: Von der persönlichen Freiheit zum Persönlichkeitsrecht, Forkel, Hans; Kraft, Alfons (Hrsg.): Beiträge zum Schutz der Persönlichkeit und ihrer schöpferischen Leistungen, Festschrift für Heinrich Hubmann zum 70. Geburtstag, Frankfurt am Main 1985, S. 295-305, Zit.: Leisner, S.

Lengauer, Evelyn: Durchbruch: Entdeckung der Bedeutung adulter Stammzellen, Innovationsreport vom 24.06.2005, abrufbar unter: http://www.innovations-report.de/html/berichte/biowissenschaften_chemie/bericht-45779.html

Lenk, Christian; Hoppe, Nils: Ein Modell zur Konstitution von Nutzungsrechten an menschlichem Gewebe und Körpermaterialien, Taupitz, Jochen (Hrsg.): Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Berlin [u.a.] 2004, S. 199-211, Zit.: Lenk/Hoppe, Nutzungsrechte

Lenzen-Schulte, Martina: Heilende Haut von Ungeborenen, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 31. August 2005, Nr. 202, S. 34

Leuenberger, Beat: Hautersatz für „offene Beine“, UNIPRESS Heft 103 Dezember 1999, abrufbar unter: http://www.unibe.ch/unipressarchiv/heft103/beitrag9.html

Liese, Peter: Die Richtlinie der Europäischen Union zur Qualität und Sicherheit von Zellen und Geweben – ihre Entstehung und ihre Bedeutung für die Transplantationsmedizin in Deutschland, Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.): Symposium Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin am 26. und 27. April 2004, Köln 2004, S. 14-19, Zit.: Liese, BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“

Linder, Martin: Ohr aus Retorte, Hamburger Abendblatt vom 21. September 2000

Lippert, Hans Dieter: Zur Zulässigkeit medizinischer Forschung an menschlichen Körpermaterialien, MedR 1997, S. 457-460

— : Ethik und Monetik – finanzielle Aspekte bei der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten, VersR 2000, S. 1206-1209

— : Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, MedR 2001, S. 406-410

Lloyd-Evans, Meredith: Regulating tissue engineering, materialstoday May 2004, S. 48-55

Lossau, Norbert; Heinemann, Pia: Methoden der Medizin von morgen; EU vereinfacht Zulassungsverfahren für Gentherapien, Die Welt vom 1. Juni 2007, S. 5

Lutterotti, Nicola von: Maßgeschneidertes Gewebe aus dem Labor, FAZ vom 17.10.2007, S. N1

— : Zellen aus dem Reagenzglas als Gewebeersatz, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 29.12.1999, S. N2

Maier, Jaochim: Der Verkauf von Körperorganen – Zur Sittenwidrigkeit von Übertragungsverträgen, Heidelberg 1991

Mand, Elmar: Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung, MedR 2005, S. 565-575

Marchione, Marilynn: Forscher züchten Blutgefäße aus Haut, Spiegel Online vom 9. Dezember 2005, abrufbar unter: http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,389494,00.html

Marquardt, Rüdiger; Schürrle, Karsten: Regenerative Medizin und Biologie - Die Heilungsprozesse unseres Körpers verstehen und nutzen, Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.): Regenerative Medizin und Biologie - Die Heilungsprozesse unseres Körpers verstehen und nutzen; Bonn, Berlin 2005, Zit.: Marquardt/Schürrle, Regenerative Medizin und Biologie

Maunz, Günther; Dürig, Theodor (Hrsg.): Kommentar für das Grundgesetz - Band 1, Art. 1-5 GG, München Stand Mai 2008, Zit.: Bearbeiter in Maunz/Dürig, GG Art.

McHale, Jean V.: Regulating Genetic Databases: Some Legal and Ethical Issues, Med.L.Rev. 2004, S. 70-96

Menzel, Hans Joachim: Regelungsvorschlag zur Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen, DuD 2002, S. 146-149

Mes, Peter: Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz - Kommentar, 2. Auflage München 2005

Meyer, Alfred Hagen: „Jogun" als Medizinprodukt, PharmR 2000, S. 330-332

Meyer, Jürgen; Bernsdorff, Norbert: Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2. Auflage Baden-Baden 2006, Zit.: Bearbeiter in Meyer/Bernsdorff, Charta der Grundrechte der Europäischen Union

Mieth, Dietmar: Patente am Leben? Biopatentierung in sozialethischer Perspektive, Baumgartner, Christoph; Mieth, Dietmar (Hrsg.), Patente am Leben?, Paderborn 2003, S. 77-98, Zit.: Mieth: Patente am Leben?

— : Ist der Mensch kommerzialisierbar? Grundsätzliche Erwägungen, Taupitz, Jochen (Hrsg.): Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Berlin [u.a.] 2004, S. 141-151, Zit.: Mieth, Ist der Mensch kommerzialisierbar?

Miserok, Karl; Sasse, Ralf; Krüger, Matthias: Transplantationsrecht des Bundes und der Länder, Stand August 2006

Monschein, Michaela: Harnblasen aus dem Labor bei Patienten erfolgreich eingesetzt, innovations-report vom 04.04.2006, abrufbar unter: http://www.innovations-report.de/html/berichte/medizin_gesundheit/bericht-57471.html

Mooney, David J.; Mikos, Antonios G.: Organe von der Stange, Spektrum der Wissenschaft Spezial 4/1999; S. 6-11

Morr, Ulrike: Die Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, Frankfurt am Main [u.a.] 2005, Zit.: Morr; Biobanken

Muckenfuss, Heide; Cichutek, Klaus; Flory, Egbert: Current Regulation of Advanced Therapiey Medicinal Products in the European Union, Journal of International Biotechnology Law 2007, S. 16-19

Müller, Eva-Maria: Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln – der gewerbliche Rechtschutz für pharmazeutische, medizinische und biotechnologische Erfindungen, Mannheim 2002, Zit.: Müller, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln

Müller, Gerda: Möglichkeiten und Grenzen des Persönlichkeitsrechts, VersR 2000, S. 797-806

— : Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozess, NJW 1997, S. 3049-3056

Müller, Rolf: Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen: Rechtliche Grundlagen und Grenzen, Berlin 1997, Zit.: Müller, Kommerzielle Nutzung

Müller, Rolf-Georg: Grundfragen des Arzneimittelbegriffs und der Zweifelsregelung, NVwZ 2009, S. 425-439

— : Aktuelle Fragen zum europäischen Arzneimittelbegriff, EuZW 2009, S. 603-607

Müller, Thomas: Finanzierungs- und Erstattungsaspekte der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, Gassner, Ulrich M. (Hrgs.); Kloepfer, Albrecht (Hrsg.): Die Implementierung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland und ihre Folgen, S. 28-33

Müller-Gugenheimer, Christian; Bieneck, Klaus (Hrsg.): Wirtschaftsstrafrecht - Handbuch des Wirtschaftsstraf- und -ordnungswidrigkeitenrechts, 5. Auflage Köln 2011, Zit.: Bearbeiter in Müller-Gugenheimer/Bieneck, Wirtschaftsstrafrecht, § Rn.

Müller-Jung, Joachim: Ausnahmezustand in der Retorte, FAZ vom 30.6.2004, S. N1

— : Fahrige Versuche am Zukunftsprojekt „Regenerative Medizin“, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 3.8.2005, S. N1

Nationaler Ethikrat: Wortprotokoll - Niederschrift über die öffentliche Sitzung zum Thema Biobanken, 13. Februar 2003, Zit.: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll Biobanken

Nationaler Ethikrat (Hrsg.): Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs, Stellungnahme vom 6. Oktober 2004, Berlin 2004, Zit.: Nationaler Ethikrat, Patentierung biotechnologischer Erfindungen

— : Biobanken für die Forschung, Stellungnahme vom 17. März 2004, Berlin 2004, Zit.: Nationaler Ethikrat, Biobanken

Nerem, Robert M.: Tissue Engineering: The Hope, the Hype, and the Future, Tissue Engineering Volume 12 Number 5 2006, S. 1143-1150

Nickel, Lars Christoph: Verfassungsrechtliche Probleme der Transplantationsgesetzgebung am Beispiel des Gesetzesbeschlusses des rheinland-pfälzischen Landtags, MedR 1995, S. 139-147

Nickel, Lars Christoph; Schmidt-Preisigke, Angelika; Sengler, Helmut: Transplantationsgesetz - Kommentar, Stuttgart 2001

Nicol, Dianne: Public Trust, Intellectual Property and Human Genetic Databanks: The Need to Take Benefit Sharing Seriously, JiBL 2006, S. 89-103

Niederlag, Wolfgang; Lemke, Heinz U.; Rienhoff, Otto: Personalisierte Medizin und individuelle Gesundheitsvorsorge, BuGBl 2010, S. 776-782

Nitz, Gerhard; Dierks, Christian: Nochmals: Forschung an und mit Körpersubstanzen - wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, MedR 2002, S. 400-403

Nixdorf, Wolfgang: Zur ärztlichen Haftung hinsichtlich entnommener Körpersubstanzen: Körper, Persönlichkeit, Totenfürsorge, VersR 1995, S. 740-745

Oehlrich, Marcus: Arbeitnehmererfindungsgesetz und Innovationsfähigkeit- Gedanken über Anwendung und Auswirkungen in der pharmazeutischen Industrie, GRUR 2006, S. 17-21

Ohlsenhausen, Henning von: Menschwürde im Grundgesetz: Wertabsolutismus oder Selbstbestimmung?, NJW 1982, S. 2221-2224

Ohly, Ansgar: Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen und ihre Bedeutung für die Patentierung biotechnologischer Erfindungen, Ann, Christoph; Anders, Wilfried; Dreiss, Uwe, Jestaedt, Bernhard; Stauder, Dieter, (Hrsg.): Materielles Patentrecht - Festschrift für Reimar König, Köln [u.a.] 2003, S. 417-433, Zit.: Ohly, Die Einwilligung des Spenders von Körpersubstanzen

Osieka, Thomas Oliver: Das Recht der Humanforschung: unter besonderer Berücksichtigung der 12. Arzneimittelgesetz-Novelle, Hamburg, 2006, Zit.: Osieka, Humanforschung

Palandt, Otto: Bürgerliches Gesetzbuch - Kommentar, 70. Auflage München 2011, Zit.: Bearbeiter in Palandt, BGB, § Rn.

Pannenbecker, Arnd: Verhältnis der Richtlinien 2004/23/EG und 2006/17/EG gegenüber abweichenden Anforderungen der §§ 13ff. AMG und der PharmBetrV/AMWHV für Stellen, die menschliche Gewebe oder Zellen zum Zweck der Arzneimittelherstellung entnehmen, PharmR 2006, S. 363-375

— : Tissue Engineering im regulatorischen Dickicht, INPUT 2/2006, S. 3-4

— : Stellungnahme zum Entwurf der 14. AMG-Novelle, abrufbar unter: http://webarchiv.bundestag.de/archive/2005/0825/parlament/gremien15/a13/a13a_anhoerungen/99_104_Sitzung/cStellungnahmen/Pannenbecker.pdf

— : „Wie ein Gesetz total zerfleischt wird“: Die Geweberichtlinie 2004/23/EG und deren Umsetzung durch das Gewebegesetz, Wartensleben, Herbert (Hrsg.); Hoffmann, Hans-George (Hrsg.); Klapszus, Norbert (Hrsg.); Porstner, Thomas (Hrsg.): Iuri Phamacentico - Festschrift für Axel Sander zum 65. Geburtstag, Frankfurt a.M. 2008, S. 247-273, Zit.: Pannenbecker, Die Geweberichtlinie 2004/23/EG

Parzeller, Markus; Bratzke, Hansjürgen: Rechtsverhältnisse am menschlichen Körper unter besonderer Berücksichtigung einer Kommerzialisierung der Organ- und Gewebetransplantation, Rechtsmedizin 2003, S. 357-363

Parzeller, Markus; Rüdiger, Christiane: Analyse des Gewebegesetzentwurfs BT-Drs. 16/3146 und der vorgetragenen Kritik, StoffR 2007, S. 70-89

Parzeller, Markus; Zedler, Barbara; Rüdiger, C.: Das neue Gewebegesetz, Rechtsmedizin 2007 S. 293-300

Pieroth, Bodo; Schlink, Bernhard: Staatsrecht 2: Grundrechte, 26. Auflage Heidelberg [u.a.] 2010, Zit.: Pieroth/Schlink, Grundrechte, Rn.

Pollok, Jörg-Matthias; Rogiers, Xavier: Alternativen zur Spenderorgantransplantation bei Patienten mit hepatischen Erkrankungen, Bundesgesundheitsblatt 2002, S. 795-800

Prinz, Wolfgang: Die Herstellung von Rezepturarzneimitteln für Apotheken, PharmR 2008, S. 364-370

Pruß, Axel; von Versen, Rüdiger: Einfluss europäischer Regulativer auf Qualität, Sicherheit und Verfügbarkeit allogener Zell- und Gewebetransplantate in Deutschland, Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie 2007, S. 81-87

Prütting, Dorothea (Hrsg.): Fachanwaltskommentar Medizinrecht, Köln 2010, Zit.: Bearbeiter in Prütting, Medizinrecht, § Rn.

Przybilski, Mirko; Deb, Robin; Erdmann, Detlev; Germann, Günter: Aktuelle Trends in der Entwicklung von Hautersatzmaterialien, Der Chirurg 2004, S. 579-587

Pschyrembel, Willibald: Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 262. Auflage Berlin 2010

Pühler, Wiebke; Hübner, Marlies; Middel, Claus-Dieter: Regelungssystematische Vorschläge zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG (Geweberichtlinie), MedR 2007, S. 16-21

Pühler, Wiebke; Middel, Claus-Dieter; Hübner, Marlies: Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihrer Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG auf untergesetzlicher Ebene, StoffR 2008, S. 12-18

— : Pankreasinseln - Was tun, wenn ein Organ zum Gewebe wird?, MedR 2010 S. 23-27

Quaas, Michael; Zuck, Rüdiger: Medizinrecht, 2. Auflage München 2008

Radau, Wiltrud Christine: Die Biomedizinkonvention des Europarates - Humanforschung, Transplantationsmedizin, Genetik, Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, Berlin [u.a.] 2006, Zit.: Radau, Biomedizinkonvention

Rath, Marion: Tissue Engineering - Medizinprodukt oder Arzneimittel?, bmp 3/2002, S. 34-35

— : Tissue Engineering - Rechtliche Qualifizierung und Konsequenzen für die Produktentwicklung, bmp 4/2002, S. 36-37

— : Ersatz aus körpereigenem Gewebe: Statusrechtliche Qualifizierung, PSaktuell 2/2006, S. 19-22

Ratzel, Rudolf; Lippert, Hans-Dieter: Medizinproduktegesetz, Köln [u.a.] 2002

Rebmann, Kurt; Säcker, Franz-Jürgen; Rixecker, Roland (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5, Schuldrecht, Besonderer Teil III: §§ 705 - 853; Partnerschaftsgesellschaftsgesetz, Produkthaftungsgesetz, 4. Auflage München 2004, Zit.: Bearbeiter in MüKo, BGB § Rn.

— : Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 6, Sachenrecht, §§ 854-1296, Wohnungseigentumsgesetz, Erbbaurechtsverordnung, Sachenrechtsbereinigungsgesetz, Schuldrechtsänderungsgesetz, 4. Auflage München 2004, Zit.: Bearbeiter in MüKo, BGB § Rn.

Rehmann, Wolfgang A.: Arzneimittelgesetz - Kommentar, 3. Auflage München 2008

Rehmann, Wolfgang A.; Wagner, Susanne A.: Medizinproduktegesetz (MPG), München 2005

Reuter, Peter: Lexikon Medizin, Berlin [u.a.] 2004

Richter, Eva A.: Transplantationsmedizin: Anzahl der Spenderorgane reicht nicht aus, DÄBl 38/2001 vom 21.09.2001; S. A-2402

Richter-Kuhlmann, Eva A.: Regenerative Medizin: Weit mehr als Stammzellenforschung, DÄBl 24/2005 vom 17.062005; S. A-1718

Rieser, Sabine: Gewebegesetz: Ein Herz für Änderungswünsche, DÄBl 23/2007 vom 8.6.2007, S. A-1623

Rixecker, Roland; Säcker, Franz-Jürgen (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch - Band 9, Erbrecht, §§ 1922-2385, §§ 27-35 BeurkG, 5. Auflage München 2010, Zit.: Bearbeiter in MüKo, BGB § Rn.

Rögener, Wiebke: Kunstvolles Organ, Süddeutsche Zeitung vom 5. April 2006 S. 18

Rohe, Mathias: Urteilsanmerkung zu BGH JZ 1994, 463, JZ 1994, S. 465-468

Roth, Carsten: Eigentum an Körperteilen - Rechtsfragen der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Berlin [u.a.] 2009, Zit.: Roth, Eigentum an Körperteilen

Roth, Thomas: Vier Begriffe für ein Objekt - die arzneimittelrechtliche Begriffsvielfalt beim „menschlichen Gewebe", A & R, 2008, S. 25-29

— : Beschränkungen im Umgang mit menschlichem Gewebe durch arzneimittelrechtliche Genehmigungen, PharmR 2008, S. 108-115

Röthlein, Brigitte: Zahnwurzeln aus Titan, Die Welt vom 26. November 2005 Heft 277/2005, S. 33

Rüdiger, W.: Nutzbarkeit von Biobanken für die Gewebegewinnung und -verwendung, Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin am 26. und 27. April 2004, Köln 2004, S. 73-77, Zit.: Rüdiger, Nutzbarkeit von Biobanken

Saame, Philipp: Der Entwurf der 12. AMG-Novelle - Anmerkungen zum Referentenentwurf für ein Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, PharmR 2003, S. 184-194

Saborowski, Maxine: Die Biodaten des Menschen - Der „Wert" der unbegrenzten Möglichkeiten, Leviathan 2000, S. 85-104

Sachs, Michael (Hrsg.): Grundgesetz: Kommentar, 4. Auflage München 2007, Zit.: Bearbeiter in Sachs, GG, Art. Rn.

Säcker, Franz Jürgen; Rixecker, Roland (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1, Allgemeiner Teil, Halbband 1: §§ 1-240 BGB, ProstG, 5. Auflage München 2006, Zit.: Bearbeiter in MüKo, BGB § Rn.

— : Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 2, Schuldrecht, Allgemeiner Teil: §§ 241 - 432, 5. Auflage 2007 München, Zit.: Bearbeiter in MüKo, BGB § Rn.

Sampath, Padmashree Gehl: Biodiversity Prospecting Contracts for Pharmaceutical Research, Hamburg 2003, Zit.: Sampath, Biodiversity

Sander, Axel: Arzneimittelrecht - Kommentar, Bd. 1 §§ 1 - 46 AMG, Köln [u.a.] Stand August 2006

Sasse, Dörte: Steaks aus dem Labor, Die Welt vom 25. Juli 2005, S. 8, 171/2005

Sasse, Ralf: Zivil- und strafrechtliche Aspekte der Veräußerung von Organen Verstorbener und Lebender, Frankfurt am Main [u.a.] 1996, Zit.: Sasse, Veräußerung von Organen

Schäfer, Paul: Rechtsfragen zur Verpflanzung von Körper und Leichenteilen, Münster 1961

Schatz, Ulrich: Zur Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen in der Praxis des Europäischen Patentamts, GRUR Int 1997, S. 588-595

Schickert, Jörg; Heinemann, Antje-Kathrin: Tissue Engineering - Die Normierung eines neuen Bereichs des Arzneimittelrechts, PharmR 2006 S. 408-415

Schmidt-Didczuhn, Andrea: Transplantationsmedizin in Ost und West im Spiegel des Grundgesetzes, ZRP 1991, S. 264-270

Schmidt-Räntsch, Jürgen: Die Umsetzung der Produkthaftungsrichtlinie des Rats der EG vom 25.7.1985, ZRP 1987, S. 437-442

Schneider, Ingrid: Biobanken: Gemeinwohl oder private Aneignung?, GID Nr. 155 (Dez. 2002/ Jan. 2003), S. 39-45

— : Gemeinwohlorientierung der Gewebespende, Bundesärztekammer (Hrsg.): Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin: Bestandsaufnahme und Perspektiven - Symposium vom 26. u. 27. April 2004 in Berlin - Zusammenfassung, Köln 2004, S. 98-113, Zit.: Schneider, Gemeinwohlorientierung der Gewebespende

Schorn, Gert H.: Heilmittelwerbung, Gewebe und Zellen, autologe Tissue Engineering Produkte (Tissue Engineering-Produkte), MPJ 2005, S. 89-90

— : Änderung des AMG mit Auslegungsbedarf, MPJ 2009, S. 198-199

Schorn, Gert H.; Baumann, Hans Georg: Medizinprodukte-Recht: Recht - Materialien - Kommentar, Grundwerk mit 21. Ergänzungslieferung, Stuttgart Stand Januar 2006, Zit.: Schorn, Medizinprodukte-Recht

Schreiber, Hans-Ludwig: Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin, Kamp, Norbert: Die Georgia Augusta 1979 - 1983: Rückblick und Ausblick auf eine zu sichernde Zukunft, Göttingen 1984, S. 29-49, Zit.: Schreiber, Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin

Schreiber, Stephan: Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998, Frankfurt am Main 2001

Schrell, Andreas: Funktionsgebundener Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen?, GRUR 2002, S. 782-788

Schröder, Christa: Wie wird die EG-Verordnung 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland umgesetzt?, Gassner, Ulrich M. (Hrgs.); Kloepfer, Albrecht (Hrsg.): Die Implementierung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland und ihre Folgen, Aachen 2008, S. 5-8, Zit.: Schröder, EG-Verordnung 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien

Schröder, Michael; Taupitz, Jochen: Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?, Stuttgart 1991

Schroeder, Doris: Benefit sharing: it's time for a definition, J Med Ethics 2007, S. 205-209

Schroth, Ulrich; König, Peter; Gutmann, Thomas; Odunco, Fuat: Transplantationsgesetz - Kommentar, München 2005, Zit.: Bearbeiter in Schroth/König/Gutmann/Odunco, § Rn.

Schultheiss, Dirk; Bartsch, Georg Jr.; Stief, Christian G.: Tissue Engineering in der Urologie - Stand 2004 in Deutschland, Der Urologe 2004, S. 1198-1999

Schulze, Reiner (Schriftltg.): Bürgerliches Gesetzbuch - Handkommentar 5. Auflage Baden-Baden 2007, Zit.: Bearbeiter in Schulze, Hk-BGB § Rn.

Schünemann, Hermann: Die Rechte am menschlichen Körper, Frankfurt am Main [u.a.] 1985

Schutzeichel, Corinna: Geschenk oder Ware? Das begehrte Gut Organ, Münster 2002, Zit: Schutzeichel. Ware oder Geschenk?

Schweitzer, Michael: Staatsrecht, Völkerrecht, Europarecht, 9. Auflage Heidelberg 2008

Schwerdtner, Peter: Das Persönlichkeitsrecht in der deutschen Zivilrechtsordnung, Berlin 1976, Zit.: Schwerdtner, Persönlichkeitsrecht

SCMPMD (wissenschaftlicher Ausschuss für Arzneimittel und Medizinprodukte), wissenschaftliches Beratungsgremium der europäischen Kommission: Opinion on the State of the Art Concerning Tissue Engineering adopted on 1st October 2001, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out37_en.pdf

Sengler, Helmut: Gesundheitspolitische Aspekte für das künftige Recht einer regenerativen Medizin unter besonderer Berücksichtigung der Umsetzung der EU-Richtline „Zellen und Gewebe“, Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin am 26. und 27. April 2004, Köln 2004, S. 20-24, Zit.: Sengler, BÄK, Symposium „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin“

Sharpe, Paul T.; Young, Conan S.: Neue Zähne aus der Retorte, Spektrum der Wissenschaft 5/2006, S. 54-61

Sickmüller, Barbara; Porstner, Thomas: Stellungnahme des BPI zur 14. AMG-Novelle vom 9. Mai 2005, abrufbar unter: http://webarchiv.bundestag.de/archive/2005/0825/parlament/gremien15/a13/a13a_anhoerungen/99_104_Sitzung/cStellungnahmen/Bundesverband_der_Pharmazeutischen_Industrie.pdf

— : Europarechtliche Veränderungen des Arzneimittelbegriffs und seine Umsetzung in das deutsche Arzneimittelgesetz, GesR 2005, S. 392-396

Sickmüller, Barbara; Wilken, Matthias: Tissue Engineering vor der Regulierung - EU-Verordnung Advanced Therapies und Entwicklungen in der 14. AMG-Novelle, Pharm. Ind. 2005, S. 901-906

Siebert, Wolfgang (Hrsg.): Soergel, BGB-Kommentar, Band 1, Allgemeiner Teil 1 (§§ 1-103), 13. Auflage Stuttgart 2002, Zit.: Bearbeiter in Soergel, BGB § Rn.

— : Soergel, BGB-Kommentar, Band 2, Allgemeiner Teil 1 (§§ 104-1240), 13. Auflage Stuttgart 2002, Zit.: Bearbeiter in Siebert, Soergel, BGB § Rn.

— : Soergel, BGB-Kommentar, Band 12, Schuldrecht (§§ 823-853, ProdHG, UmweltHG), 13. Auflage Stuttgart 2002, Zit.: Bearbeiter in Siebert, Soergel, BGB § Rn.

— : Soergel, BGB-Kommentar, Band 14, Sachenrecht 1 (§§ 854-984), 13. Auflage Stuttgart 2002, Zit.: Bearbeiter in Soergel, BGB § Rn.

— : Soergel, BGB-Kommentar, Band 21 Erbrecht (§§ 1922-2063), 13. Auflage Stuttgart 2002, Zit.: Bearbeiter in Soergel, BGB § Rn.

Siegmund-Schulze, Nicola: Neue Brust aus der Hohlkammer, Süddeutsche Zeitung vom 24. Juni 2003 S. 16

Simitis, Spiros (Hrsg.): Bundesdatenschutzgesetz, 6. Auflage Baden-Baden 2006, Zit.: Bearbeiter in Simitis, BDSG §, Rn.

Six, Andrea: Haut, Knorpel und Muskeln aus dem Labor, Tages-Anzeiger vom 25. August 2000, S. 42

— : Arterien aus dem Brutschrank, Unireport April 2004 „Innovativ Forschen“ der Universität Zürich, S. 8-9, abrufbar unter: http://www.kommunikation.uzh.ch/publications/unireport/unireport_2004.pdf

Sonnenschein, Edwin: Tissue Engineering - Aspekte aus Sicht von Medizinprodukteunternehmen, MPR 2004, S. 29-34

Spickhoff, Andreas: Die ärztliche Aufklärung vor der altruistisch motivierten Einwilligung in medizinische Eingriffe, NJW 2006, S. 2075-2076

Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, München 2011, Zit.: Bearbeiter in Spickhoff, Medizinrecht, § Rn.

Spranger, Tade Matthias: Ethische Aspekte bei der Patentierung menschlichen Erbguts nach der RiLi 98/44/EG, GRUR Int 1999 S. 595-598

— : Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, NJW 2005, S. 1084-1090

— : Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2006, S. 107-121

Staudinger, Julius v.: Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 1, Allgemeiner Teil, 11. Auflage Berlin 1957, Zit.: Bearbeiter in Staudinger (1957), BGB § Rn.

— : Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 1, Allgemeiner Teil, §§ 90-240 BGB, 12. Auflage Berlin 1980, Zit.: Bearbeiter in Staudinger (1980), BGB § Rn.

— : Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 1, Allgemeiner Teil, §§ 90-122; §§ 1-54, 63 BeurkG, Neubearbeitung 2004, Berlin 2004, Zit.: Bearbeiter in Staudinger (2004), BGB § Rn.

— : Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 1, Allgemeiner Teil, §§ 134-163 BGB, Allgemeiner Teil 4, Neubearbeitung 2003, Berlin 2003, Zit.: Bearbeiter in Staudinger (2003), BGB § Rn.

— : Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 3, Sachenrecht, §§ 925-984; Anhang zu §§ 929 ff., Neubearbeitung 2004, Berlin 2004, Zit.: Bearbeiter in Staudinger (2004), BGB § Rn.

— : Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Buch 3, Sachenrecht, §§ 925-984; Anhang zu §§ 929 ff., Neubearbeitung 2004, Berlin 2004, Zit.: Bearbeiter in Staudinger (2004), BGB § Rn.

Steinwachs, Matthias: Folgen der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in der Patientenversorgung, Gassner, Ulrich M. (Hrgs.); Kloepfer, Albrecht (Hrsg.): Die Implementierung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland und ihre Folgen, S. 14-20

Stoll, Peter-Tobias: Gestaltung der Bioprospektion unter dem Übereinkommen für die biologische Vielfalt durch international unverbindliche Verhaltensstandards: Hintergründe, Möglichkeiten und Inhalte, Berichte/Umweltbundesamt; 2000, 4, Berlin 2000, Zit.: Stoll, Gestaltung der Bioprospektion

— : Genetische Ressourcen, Zugang und Vorteilsteilhabe, Wolf/Wölk (Hrsg.), 10 Jahre Übereinkommen über die biologische Vielfalt- eine Zwischenbilanz, Baden-Baden 2004, S. 73-88, Zit.: Stoll, Genetische Ressourcen

Stork, Robert: Die neuen Genehmigungsverfahren im Arzneimittelgesetz für menschliches Gewebe, GesR 2008, S. 287-291

Straßburger, Jana; Meilicke, Rainer; Cichutek, Klaus: Arzneimittelrechtliche Anforderungen an Arzneimittel für neuartige Therapien aus humanen Pankreata, MedR 2010 S. 835-841

Tag, Brigitte: Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken, Duttge, Gunnar (Hrsg.): Perspektiven des Medizinrechts im 21. Jahrhundert, Göttingen 2007, S. 49-60

Taschner, Hans Claudius; Frietsch, Edwin: Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie - Kommentar, 2. Auflage München 1990

Taupitz, Jochen: Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen, NJW 1986, S. 2851-2861

— : Menschliche Körpersubstanzen: nutzbar nach eigenem Belieben des Arztes?, DÄBl 1990, Heft 15, S. B-786-B790

— : Die Zellen des John Moore vor den amerikanischen Gerichten: Ende der "heimlichen" Nutzung menschlicher Körpersubstanzen?, VersR 1991, S. 369-375

— : Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper, AcP 191 (1991), S. 201-246

— : Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung, JZ 1992, S. 1089-1099

— : Kommerzialisierung menschlicher Körpersubstanzen, Damm, Reinhard; Hart, Dieter (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken, Baden-Baden 1993, S. 51-93, Zit.: Taupitz, Kommerzialisierung

— : Entscheidungsanmerkung zu BGHZ 124, 52, JR 1995, S. 22-25

— : Der deliktsrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile, NJW 1995, S. 745-752

— : Um Leben und Tod: Die Diskussion um ein Transplantationsgesetz, JuS 1997, S. 203-208

— : Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich: Profit auf Kosten des Patienten?, JBl 2000, S. 152-161

— : Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile, Taupitz, Jochen (Hrsg.): Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Berlin [u.a.] 2004, S. 1-6, Zit.: Taupitz, Das Verbot der Kommerzialisierung

Teebken, Omke E.; Wilhelmi, Matthias; Haverich, Axel: Tissue Engineering für Herzklappen und Gefäße, Der Chirurg 2005, S. 453-466

Thasler, Wolfgang E.; Weiß, Thomas S.; Schillhorn, Kerrin; Irrgang, Bernd; Jauch, Karl-Walter: Die Verwendung menschlichen Gewebes in der Forschung, DMW 2002, S. 1397-1440

Then, Christoph: Gen-Patente: Ein systematischer Missbrauch des Patentrechts, Baumgartner, Christoph; Mieth, Dietmar (Hrsg.), Patente am Leben?, Paderborn 2003, S. 59-74

Thierbach, Dieter: Organe aus dem Labor, Süddeutsche Zeitung vom 13. September 2000, Beilage S. V2/2

— : Haut aus der Tube; Ersatzteile für den menschlichen Körper, Süddeutsche Zeitung vom 13. November 2002 Beilage, S. V2/12

Tilch, Horst; Arloth, Frank: Deutsches Rechts-Lexikon, Bd. 3: Q-Z, 3. Auflage München 2001, Zit.: Tilch/Arloth, Rechts-Lexikon, Stichwort „…"

Tjaden, Markus: Genanalyse als Verfassungsproblem - Zulässigkeit genanalytischer Anwendungen im Lichte von Menschenwürde und genetischem Selbstbestimmungsrecht, Frankfurt am Main 2001

Toepfer, Klaus: Umwelt im 21. Jahrhundert-Herausforderung für die Industrieländer, NVwZ 2002, S. 641-645

Tögel, Florian; Lange, Claudia; Zander, Axel R.; Westenfelder, Christof: Regenerative Medizin mit adulten Stammzellen aus dem Knochenmark, DÄBl 2007 vom 8. Juni 2007, S. A-1663

Topp, Stefan; Kaufmann, Peter-Matthias; Pollok, Jörg-Matthias; Rogiers, Xavier: Tissue Engineering - „Der Patient als Spender seiner neuen Organe", Engels, Eve-Marie; Badura-Lotter, Gisela (Hrsg.): Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog, Baden-Baden 2000, S. 119-130, Zit.: Topp/Kaufmann/Pollok/Rogiers, Tissue Engineering

Tress, Peter: Die Organtransplantation aus zivilrechtlicher Sicht (Eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung der schuldrechtlichen Problematik bei der Transplantation vom lebenden Spender), Bochum 1977, Zit.: Tress, Organtransplantation

Trommelmans, Leen; Selling, Joseph; Dierickx, Kris: Ethical Issues in Tissue Engineering - European Ethical-Legal Papers N° 7, 2007, abrufbar unter: https://www.kuleuven.be/cbmer/viewpic.php?LAN=N&TABLE=DOCS&ID=446&PAGE=1

— : A Critical Assessment of the Directive on Tissue Engineering of the European Union, Tissue Engineering 2007, S. 667-672

— : Informing participants in clinical trials with ex vivo human tissue-engineered products: what to tell and hoe to tell it, Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine 2008, 236-241, Zit.: Trommelmans/Selling/Dierickx, J Tissue Eng Regen Med

Trouet, Caroline: New Euorpean guidelines fort he use of stored human biological materials in biomedical research, JME 2004, S. 99-103

Umbach, Dieter C.; Clemens, Thomas (Hrsg.): Grundgesetz Mitarbeiterkommentar und Handbuch, Band 1, Art. 1-37 GG, Heidelberg 2002, Zit.: Bearbeiter in Umbach/Clemens, GG Art. Rn.

Vacanti, Charles A.: History of Tissue Engineering and A Glimpse Into Its Future, Tissue Engineering Volume 12, Number 5, 2006; S. 1137-1142

Vacanti, Joseph P.; Langer, Robert: Tissue engineering, Science Volume 260, Number 5110, 1993, S. 920-926

— : Tissue Engineering: the design and fabrication of living replacement devices for surgical reconstruction and transplantation, The Lancet 354, 1999, S. 32-34

van Raden, Lutz; von Renesse, Dorothea: Überbelohnung" - Anmerkungen zum Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen, GRUR 2002, S. 393-299

Voit, Wolfgang: Die Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln - eine unlösbare Aufgabe?, PharmR 2010, S. 501-509

Volz, Tanja: Beim Haifisch wächst die Niere nach, Stuttgarter Zeitung Online vom 1. April 2003, abrufbar unter: http://www.stuttgarter-zeitung.de/stz/page/detail.php/396246

von Münch, Ingo; Kunig, Philip: Grundgesetz-Kommentar - Bd. 1: Präambel bis Art. 19, 5. Auflage München 2000, Zit.: Bearbeiter in von Münch/Kunig, GG Art.

Voß, Andreas: Vernichtung tiefgefrorenen Sperma als als Körperverletzung? Deliktsrechtliche Probleme ausgelagerter Körpersubstanzen des Menschen, Lage 1997, Zit.: Voß, Vernichtung tiefgefrorenen Spermas

Wachenhausen, Heike: Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 2001

Weiden, Silvia von der: Nachwachsende Organe, Die Welt vom 23. September 2006, S. W1, Heft 223/2006

Wellbrock, Rita: Biobanken für die Forschung, DuD 2004, 561-565

Werner, Frank: Das Gewebegesetz und seine Umsetzung im Krankenhaus, KHR 2008, S. 88-93

Westermann, Harm Peter (Hrsg.): Erman Bürgerliches Gesetzbuch - Kommentar, Band 1 §§ 1-758, AGG, UKlaG, 12. Auflage Münster 2008, Zit.: Bearbeiter in Erman, BGB § Rn.

— : Erman, Bürgerliches Gesetzbuch - Kommentar, Band 2 §§ 759-2385, ProdHaftG, ErbbauRG, HausratsVO, VAHRG, LPartG, WEG, EGBGB, 12. Auflage Köln 2008, Zit.: Bearbeiter in Erman, BGB § Rn.

Westermann, Harry (begründet); Westermann, Harm Peter (fortgeführt): Sachenrecht: Ein Lehrbuch, 7. Auflage Heidelberg 1998

Wiesing, Urban: Formen der Einwilligung zur Verwendung von menschlichen Geweben und Zellen in der medizinischen Forschung, Wissenschaftlicher Beirat und Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin am 26. und 27. April 2004, Köln 2004, S. 88-97, Wiesung, Formen der Einwilligung

Wilson, Sarah: Population biobanks and social justice: commercial or communitarian models?, TRAMES, 2004, 1/2, S. 80-89

Winickoff, David E.; Winickoff, Richard N.: The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks, N Engl J Med 2003 (Vol. 349), S. 1180-1184

Wolfslast, Gabriele; Rosenau, Henning: Zur Anwendung des Arzneimittelgesetzes auf die Entnahme von Organ- und Gewebetransplantation, NJW 1993, S. 2348-2353

Wolters, Anna C.: Die Patentierung des Menschen - zur Patentierbarkeit humanbiologischer Erfindungen aus dem Bereich der modernen Biotechnologie, Baden-Baden 2006

Wüsthof, Achim: Zeitarbeiter im kranken Organ, Die Zeit vom 2.6.2005, 23/2005

Zech, Eva: Gewebebanken für Therapie und Forschung: Rechtliche Grundlagen und Grenzen, Göttingen 2007, Zit.: Zech, Gewebebanken

Zechbauer, Ulrike: Neue Haut am Markt, Spektrum der Wissenschaft 5/2001 S. 114

Zentrale Ethikkommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer: Stellungnahme: „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (20.02.2003)“, Zit.: Zentrale Ethikkommission, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien

Zerr, Christian: Abgetrennte Körpersubstanzen im Spannungsfeld zwischen Persönlichkeitsrecht und Vermögensrecht - Deutsch-französischer Rechtsvergleich über die Zulässigkeit der Kommerzialisierung von Körpersubstanzen, Frankfurt am Main 2004, Zit.: Zerr, Abgetrennte Körpersubstanzen

Zypries, Brigitte: Kein Patent auf Leben: Rechtssicherheit für biotechnologische Erfindungen, Zeitschrift für Biopolitik 2003, S. 181-184

Abkürzungen:

Die verwendeten Abkürzungen wurden entnommen aus:

Kirchner, Hildebert; Butz, Cornelie: Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 6. Auflage Berlin 2008

Das Tissue Engineering, die biotechnologische Heranzüchtung menschlichen Gewebes aus einzelnen Zellen im Labor, stellt eine neuere medizinische Behandlungsmöglichkeit dar. Das Herstellungsverfahren von Tissue Engineering-Produkten unterliegt einer Vielzahl rechtlicher Vorschriften, wobei es sich um ein Zusammenspiel von nationalen und europarechtlichen Normen handelt. Trotz zahlreicher Änderungen im Laufe der letzten Jahre sind manche Rechtsfragen nicht eindeutig geklärt, was auch der Besonderheit der Produkte – ihrer Herstellung aus lebenden menschlichen Zellen – geschuldet ist. Diese Arbeit zeigt die Schwierigkeiten auf, die durch das Ineinandergreifen verschiedener nationaler und europarechtlicher Rechtsvorschriften entstehen und gibt einen Überblick über die rechtliche Einordnung einzelner Schritte des Verarbeitungsprozesses sowie über Fragen bzgl. der Anwendung und Kommerzialisierung von Tissue Engineering-Produkten.



ISBN: 978-3-86395-035-4
ISSN: 1864-2144

Universitätsverlag Göttingen